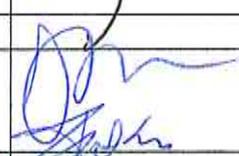
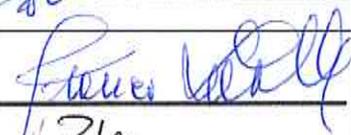
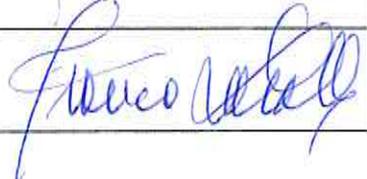


 Policlinico di Bari - Ospedale Giovanni XXIII	PROCESSO OPERATIVO PDТА LABIOPALATOSCHISI	PO LPS Rev. 00 Pag 1 di 7
REGIONE PUGLIA AZIENDA OSPEDALIERO- UNIVERSITARIA CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI	COPIA CONTROLLATA: <input type="checkbox"/> SI, n.° <input type="checkbox"/> No	

ALLEGATO N. 1/1
Alla delibera n. 0928/DG del 29 GIU. 2017

Rev	Data	Modifiche	Redazione	Firma
00		Prima emissione	U.O.C. NEONATOLOGIA E T.I.N. U.O.C. ODONTOIATRIA U.O.C. CHIRURGIA PLASTICA U.O.C. OTORINOLARINGOIATRIA	
			Approvazione	
			DSA	
			Verifica	
			UQA	
			UGR	
			Emissione	
			UQA	

**AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI**
Ufficio Valutazione Qualità
Accreditamento e Sviluppo Organizzativo
Dirigente Medico
Dr. FRANCO LAVALLE




INDICE

1. Scopo e Campo di applicazione	pag. 2
2. Riferimenti Normativi e Documenti Collegati	pag 2
3. Termini e Definizioni	pag 3
4. Responsabilità	pag 3
5. Pianificazione	pag 5
6. Attività operative	pag 5
7. Verifica dei Processi e delle Prestazioni	pag 6
8. Azioni di Miglioramento	pag 7
9. Identificazione ed Emissione dei Documenti	pag 7
9.1 Identificazione	
9.2 Emissione	
9.3 Archiviazione e conservazione	
10. Allegati	
10.1 Flow Chart (Fase 1A e B, Fase 2, Fase 3)	



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Obiettivo del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Labiopalatoschisi (LPS) è quello di affrontare tutte le problematiche di bambini affetti da tale patologia, attraverso la gestione integrata dei casi clinici da parte di un'equipe di medici specialisti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico - Giovanni XXIII.

Il presente PDTA ha lo scopo di uniformare la gestione di tutti i pazienti con labiopalatoschisi (LPS), che afferiscono alle Unità Operative interessate della nostra Azienda, sia in regime di ricovero che ambulatoriale, attraverso un approccio multidisciplinare integrato tra i vari specialisti dedicati (Team Work Multidisciplinare - TWM).

2. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTI COLLEGATI

- UNI EN ISO 9001:2015

- **Bibliografia internazionale e nazionale:**

- *The integration of nasoalveolar molding in the treatment of cleft lip and palate: a comprehensive treatment of children born with cleft lip and palate.*
Barnwell P, et al. J S C Med Assoc. 2011
- *Short-term cost-effectiveness analysis of presurgical orthopedic treatment in children with complete unilateral cleft lip and palate.*
Severens JL, et al. Cleft Palate Craniofac J. 1998.
- *Neonatal orthopedic treatment of patients with congenital cleft lip and palate. 1. Development of treatment].*
Diolaiti C, et al. Mondo Ortod. 1990 Mar-Apr.
- *Neonatal orthopedic treatment of patients with congenital cleft lip and palate. 2. Clinical considerations and evaluation of results.*
Diolaiti C, et al. Mondo Ortod. 1990 Mar-Apr.
- *Multidisciplinary management of cleft lip and palate.*
J. Bardack, H.L. Morris, Saunders Ed. 1990
- *Complex craniofacial problems.*
C.R. Dufresne, B.S. Carson, S.J. Zimreich. Churchill Livingstone Ed. 1994
- *Clinics in Plastic Surgery: cleft lip and palate.*
M. Cohen. Saunders Ed. 2004
- *The role of functional orthodontic stress on implants in residual alveolar cleft.*
G. Giudice, G. Gozzo, P. Sportelli, F. Gargiuoli, A. De Siato. Plastic Reconstr Surg. 2007
- *Shaw WC1, Semb G, Nelson P, Brattström V, Mølsted K, Prah-Andersen B, Gundlach KK. The Eurocleft project 1996-2000: overview.*
- *J Craniomaxillofac Surg 2001 Jun;29(3):131-40*



- Uzel A, Alparslan ZN. Long-term effects of presurgical infant orthopedics in patients with cleft lip and palate: A systematic review. *Cleft Palate Craniofac J* 2011;48:587-95.
- Hak MS, Sasaguri M, Sulaiman FK, Hardono ET, Suzuki A, Nakamura S, et al. Longitudinal study of effect of hotz's plate and lip adhesion on maxillary growth in bilateral cleft lip and palate patients. *Cleft Palate Craniofac J* 2012;49:230-6.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
LPS	Labiopalatoschisi
PS	Palatoschisi
AOU	Azienda Ospedaliero Universitaria
UU.OO.	Unità Operative
U	Unità
TWM	Team Work Multidisciplinare

4. RESPONSABILITÀ

Responsabile Attività	UU.OO.	Referenti Qualità UU.OO.	DS	Rischio Clinico	Responsabile Qualità Aziendale	Direzione Strategica
Redazione e Strutturazione del Processo	Neonatologia e TIN Odontoiatria Chirurgia Plastica e Ricostruttiva Otorinolaringoiatria					
Verifica dei contenuti		X		X	X	
Approvazione del Processo			X			
Adozione del Processo						X
Identificazione, Emissione ed Archiviazione della Documentazione					X	
Monitoraggio dei Risultati Ottenuti	X	X	X	X	X	
Attuazione del Miglioramento (Modifiche Processo)	X	X	X	X	X	



5. PIANIFICAZIONE

Tutta l'attività in favore dei pazienti affetti da LPS si svolgerà nel Policlinico di Bari, nelle UU.OO. interessate, isorisorse, con personale ed ambienti propri ed in sequenza periodica individuata da 3 Fasi.

FASE 1: si svolgerà all'interno dell'UOC di Neonatologia e T.I.N. In questa fase, la figura professionale di uno Psicologo dedicato e competente è necessaria ed indispensabile per fornire un supporto alle famiglie, specie quando la diagnosi prenatale della patologia è misconosciuta. E' attiva la collaborazione del TWM. Questa Fase che parte dalla nascita e può giungere fino ai sei mesi d'età del neonato, è suddivisa in due momenti.

FASE 2: è gestita dalla U.O.C. di Chirurgia Plastica, negli ambienti della U.O.C., con la collaborazione di tutti gli specialisti del Team Work Multidisciplinare. Questa Fase inizia solitamente intorno ai sei mesi d'età del paziente e si protrae fino ai diciotto mesi.

Fase 3: è gestita prevalentemente dall'U.O.C. di Odontoiatria e si svolge presso l'ambulatorio delle Malattie Rare della U.O.C. di Odontoiatria, con la collaborazione di tutti gli specialisti del T.W.M. Questa Fase inizia dai 18 mesi d'età e si prolunga negli anni necessari all'espletamento del trattamento.

6. ATTIVITA' OPERATIVE

FASE 1: Gestita dall'UOC di Neonatologia e T.I.N. Universitaria, interessa il periodo che va dalla diagnosi prenatale fino all'età di 6 mesi del neonato con LPS ed è divisa in due momenti.

A) Immediatamente dopo la nascita di un neonato con labiopalatoschisi, sia nei casi in cui vi sia una diagnosi prenatale, sia in quelli di scoperta inaspettata, il piccolo malato viene ricoverato presso la UOC di Neonatologia e T.I.N. Universitaria.

Il ricovero in detta U.O.C. avviene sia per i pazienti affetti da LPS che nascono nel Policlinico sia per quelli che provengono da altri ospedali (neonato outborn).

Dopo il ricovero il neonatologo, insieme allo Psicologo, comunica ai genitori la diagnosi, la situazione clinica e la necessità di degenza del neonato.

Il medico neonatologo, dopo la valutazione clinica, disporrà l'avvio dell'alimentazione del neonato per via parenterale o enterale.

B) Entro 48 ore dalla nascita, espletate le valutazioni cliniche e di laboratorio, eventualmente integrate dalla valutazione del genetista, sarà effettuato un incontro integrato del Team work multidisciplinare, costituito da tutti gli specialisti coinvolti, ovvero, neonatologo, psicologo, odontostomatologo, chirurgo plastico ed eventualmente otorino, al fine di elaborare un piano per il trattamento chirurgico e/o recupero morfofunzionale ed estetico del neonato.

La valutazione collegiale stabilirà la necessità di procedere al confezionamento di una placca otturatrice nonché di stabilire i presumibili tempi di intervento correttivo.

Seguirà incontro informativo con i genitori i quali potranno anche farsi accompagnare da un referente delle associazioni dei malati con lo scopo di comprendere al meglio la patologia.

Una volta confezionata la placca da parte dello specialista odontostomatologo, il neonatologo valuterà la possibilità della dimissione domiciliare del neonato, concordando con lo specialista odontostomatologo e con lo specialista chirurgo plastico, i tempi dei controlli successivi, che saranno effettuati presso l'Ambulatorio del *Neonato a Rischio* dell'UOC di Neonatologia e TIN (Terapia Intensiva Neonatale), preferibilmente, fino ad almeno sei mesi di età.

Tutte le procedure saranno eseguite previa sottoscrizione del consenso informato da parte di entrambi i genitori.

**FASE 2 : è gestita dalla U.O.C. di Chirurgia Plastica in collaborazione con tutti gli specialisti del Team Work Multidisciplinare.**

All'età di sei mesi, ma in alcuni casi anche più precocemente, previo ricovero in Chirurgia Plastica e valutazione anestesiológica, il piccolo paziente verrà sottoposto ad intervento di ricostruzione del labbro e/o del palato molle.

- In caso di labiopalatoschisi completa bilaterale, all'età di tre mesi verrà eseguita una cheiloplastica di chiusura parziale del labbro superiore (*lip-adhesion*), che sarà rivisitata chirurgicamente all'età di 6-8 mesi mediante una cheilo-rinoplastica definitiva, associata alla ricostruzione del palato molle (*stafiloraffia*).
- In caso di labiopalatoschisi completa monolaterale, all'età di sei mesi verrà eseguita una cheilo-rinoplastica definitiva, associata alla chiusura del palato molle (*stafiloraffia*).

All'atto della dimissione sarà eseguita una ulteriore valutazione collegiale che stabilirà la necessità di procedere al confezionamento di una *nuova placca otturatrice*.

- In entrambi i casi (labiopalatoschisi completa bilaterale o monolaterale), all'età di 18-24 mesi, previo ricovero in Chirurgia Plastica e valutazione anestesiológica, verrà effettuato l'intervento di ricostruzione del palato duro (*uranoraffia*). Seguirà la valutazione del TWM.

Tutte le procedure saranno eseguite previa sottoscrizione del consenso informato da parte di entrambi i genitori.

FASE 3 : è gestita dall'U.O.C. di Odontoiatria presso l'Ambulatorio delle Malattie Rare della U.O.C. di Odontoiatria. Questa fase va dall'età di 18 mesi del paziente e prosegue nel corso degli anni.

- All'età di cinque- sei anni sarà eseguita una nuova valutazione collegiale che stabilirà la necessità di procedere ad un trattamento ortognatodontico pre-chirurgico, e/o eventuali cure odontoiatriche di preparazione all'intervento chirurgico di ricostruzione del processo alveolare, che avverrà successivamente.
- All'età di nove – undici anni, terminata la preparazione ortognatodontica, con allineamento degli elementi dentari superiori ed inferiori, verrà effettuato l'intervento di ricostruzione del processo alveolare.

Dopo la dimissione sarà eseguita nuova valutazione collegiale per stabilire la necessità di procedere al trattamento ortopedico-ortodontico post-chirurgico ed al trattamento degli eventuali esiti cicatriziali del labbro e/o deformità della piramide nasale (*rinosettoplastica correttiva*) da eseguirsi entro i 18 anni.

Successivamente potranno essere necessari trattamenti riabilitativi, protesici e implantoprotesici.

Tutte le procedure, fino alla maggiore età, saranno eseguite previa sottoscrizione del consenso informato da parte di entrambi i genitori.

7. VERIFICA DEI PROCESSI E DELLE PRESTAZIONI

Il processo dovrà essere verificato almeno una volta l'anno dai Responsabili delle Unità Operative che lo hanno prodotto con l'aiuto dei referenti della Qualità delle stesse.

Al monitoraggio del PDTA concorreranno anche l'Ufficio Qualità e l'Unità di Rischio Clinico.



La verifica dovrà essere effettuata mediante incontri di revisione annuali, pianificati preventivamente e convocati dal coordinatore del TWM.

L'attuazione degli incontri annuali, avrà anche lo scopo di valutare il numero di neonati con LPS giunti all'osservazione e ricoverati nell'anno e, di questi, quanti ne risultano regolarmente presenti nel follow-up, poiché trattasi di un dato importante per valutare e contenere la mobilità passiva.

L'intero documento dovrà, comunque, essere sottoposto a revisione totale ogni 3 anni e ogni qualvolta una modifica/integrazione organizzativa, gestionale o normativa lo richieda.

Ogni documento revisionato abroga automaticamente la versione precedente del documento stesso.

Fanno parte della modalità di verifica i seguenti indicatori di processo e di risultato che saranno valutati dal TWM assieme ai Responsabili dell'Ufficio Qualità e della Gestione del Rischio e i cui esiti saranno conservati dal Coordinatore del TWM.

Indicatori di Processo	Valore limite	Valore atteso
% nati con LPS al Policlinico e sottoposti ad intervento	90%	100%
Nati con LPS in altri Ospedali ed inviati al TWM	10 U	15 U

Indicatori di Risultato	Valore limite	Valore atteso
% di pazienti dimessi che proseguono il percorso di follow-up	80%	100%

8. AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Esse saranno rappresentate da:

- corsi di formazione del personale
- incontri periodici con le associazioni dei pazienti
- attività di sensibilizzazione ed informazione verso l'esterno, per far conoscere meglio la LPS e le opportunità di trattamento presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Giovanni XXIII.

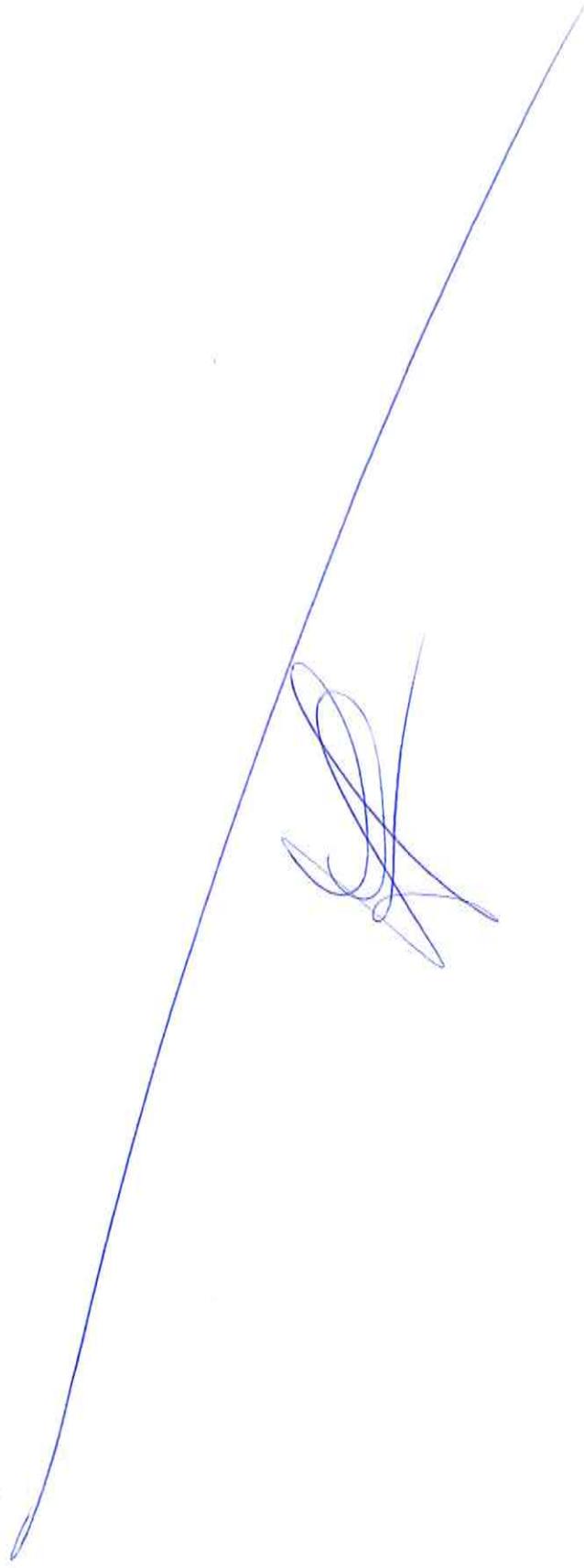
9. IDENTIFICAZIONE ED EMISSIONE DEI DOCUMENTI

9.1 Identificazione del Processo sarà a carico dell'Ufficio Qualità Aziendale

9.2 Emissione del Processo sarà a carico dell'Ufficio Qualità Aziendale

9.3 Archiviazione e conservazione del Processo sarà a cura dell'Ufficio Qualità Aziendale

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
 CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
 Ufficio Valutazione Qualità
 Accreditamento e Sviluppo Organizzativo
 - Dirigente Medico
 Dr. FRANCO LAVALLE

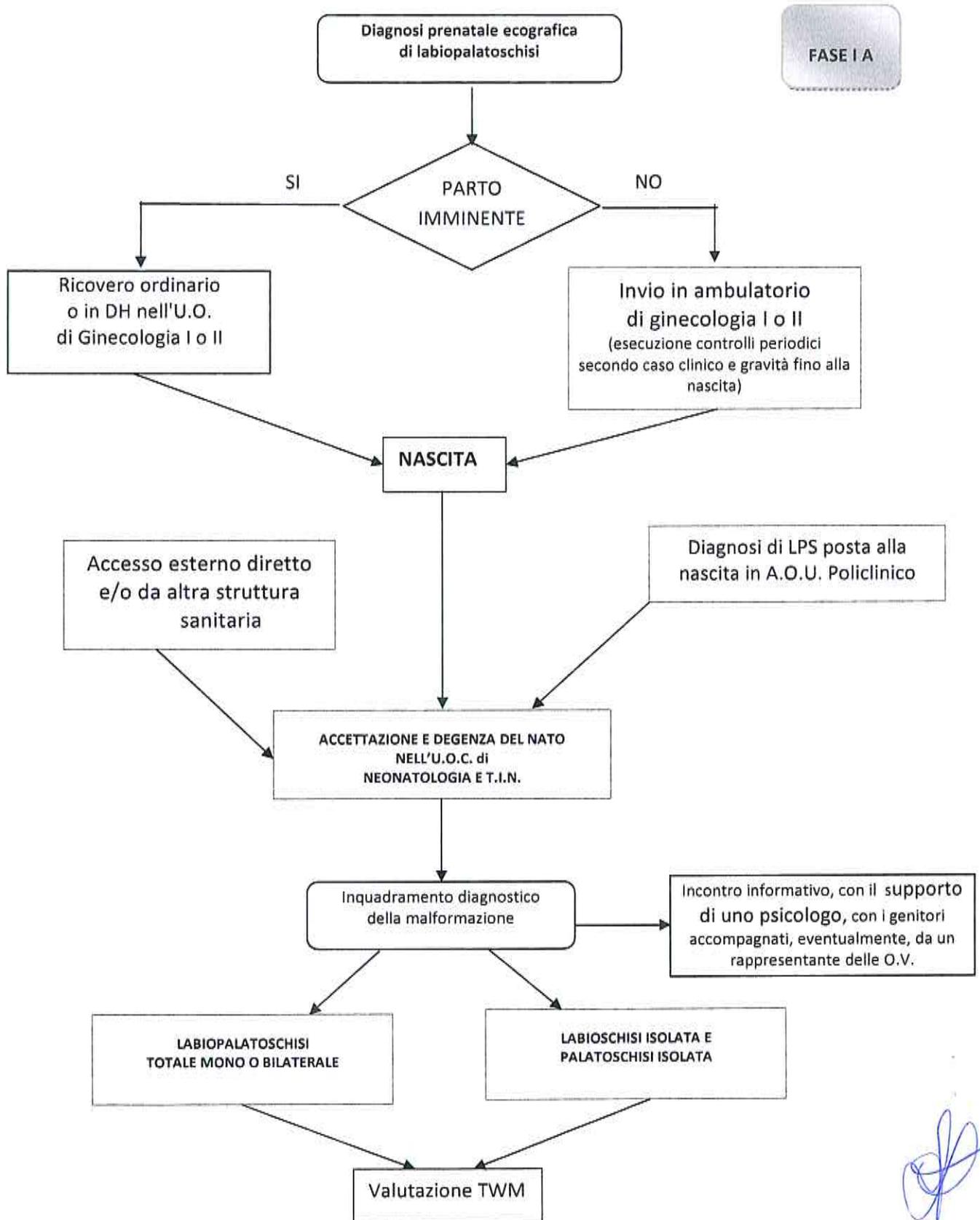


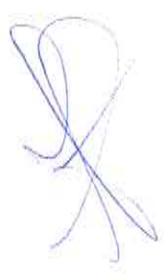
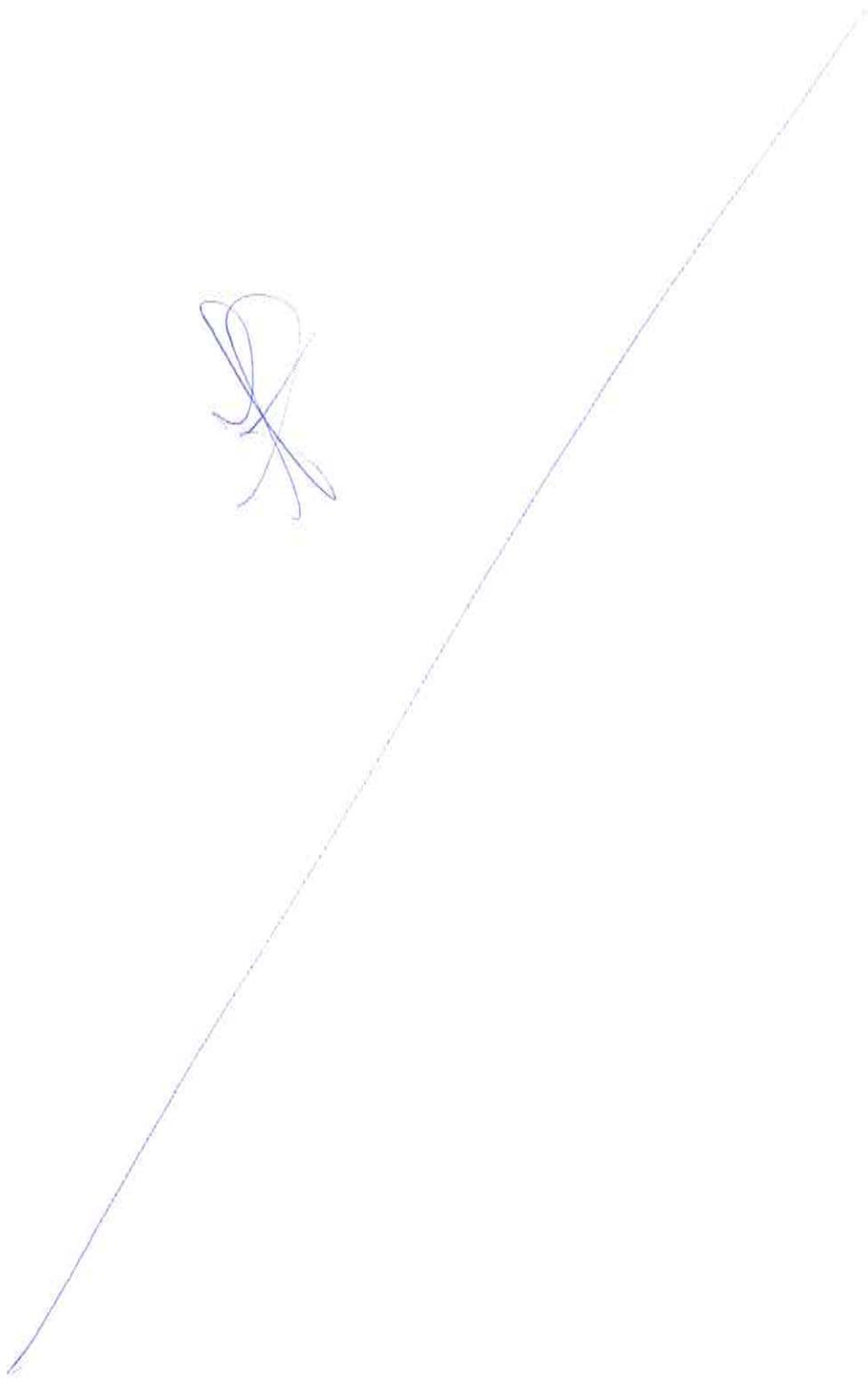
10 ALLEGATI: Flow Chart (Fase I A e B, Fase II e Fase III)

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO - GIOVANNI XXIII BARI

Processo operativo PDTA LPS

(Fase I A: Dalla Diagnosi Prenatale all'inquadramento diagnostico della LPS
Nella U.O.C. di Neonatologia Universitaria e TIN)

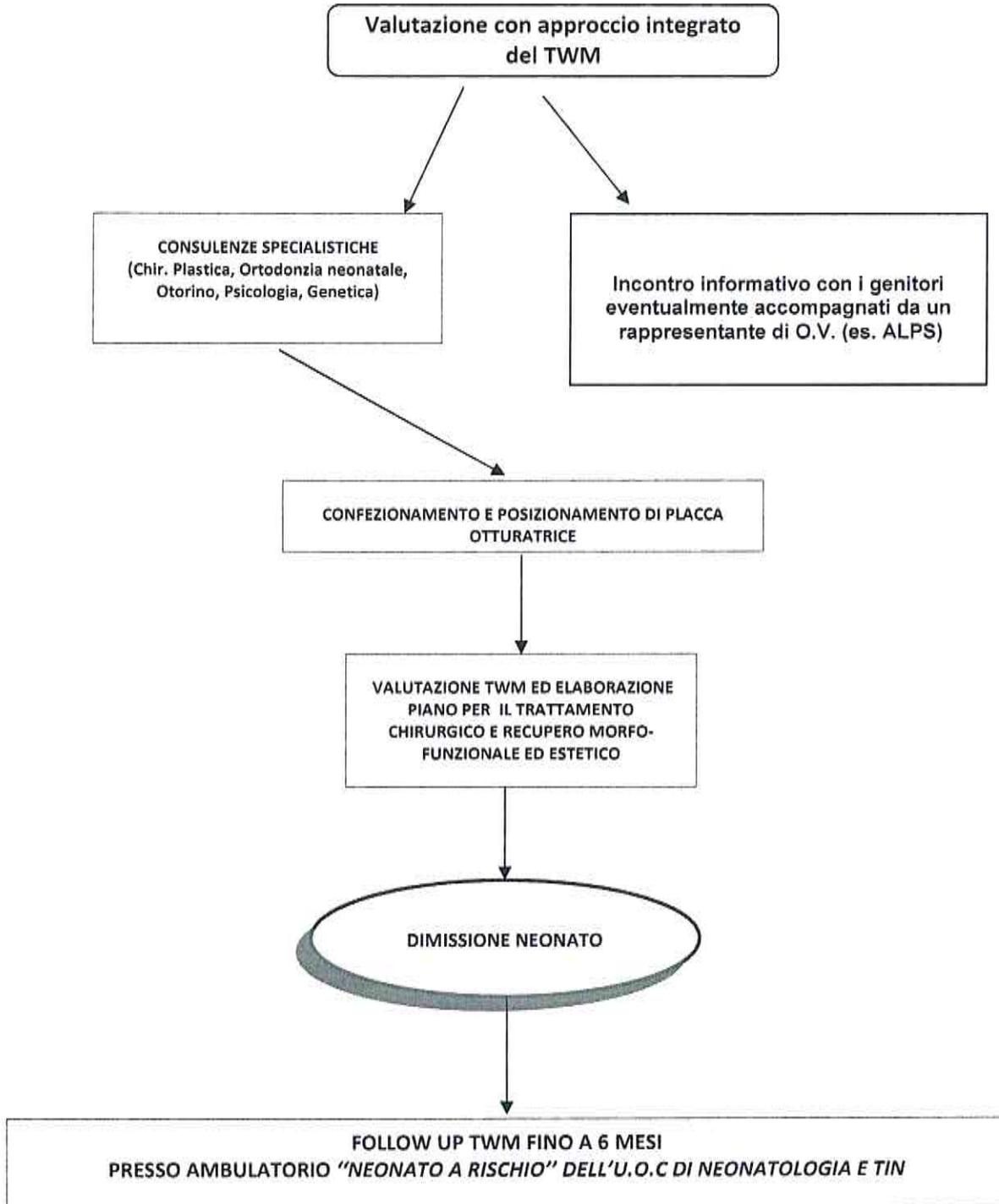


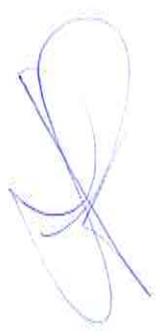
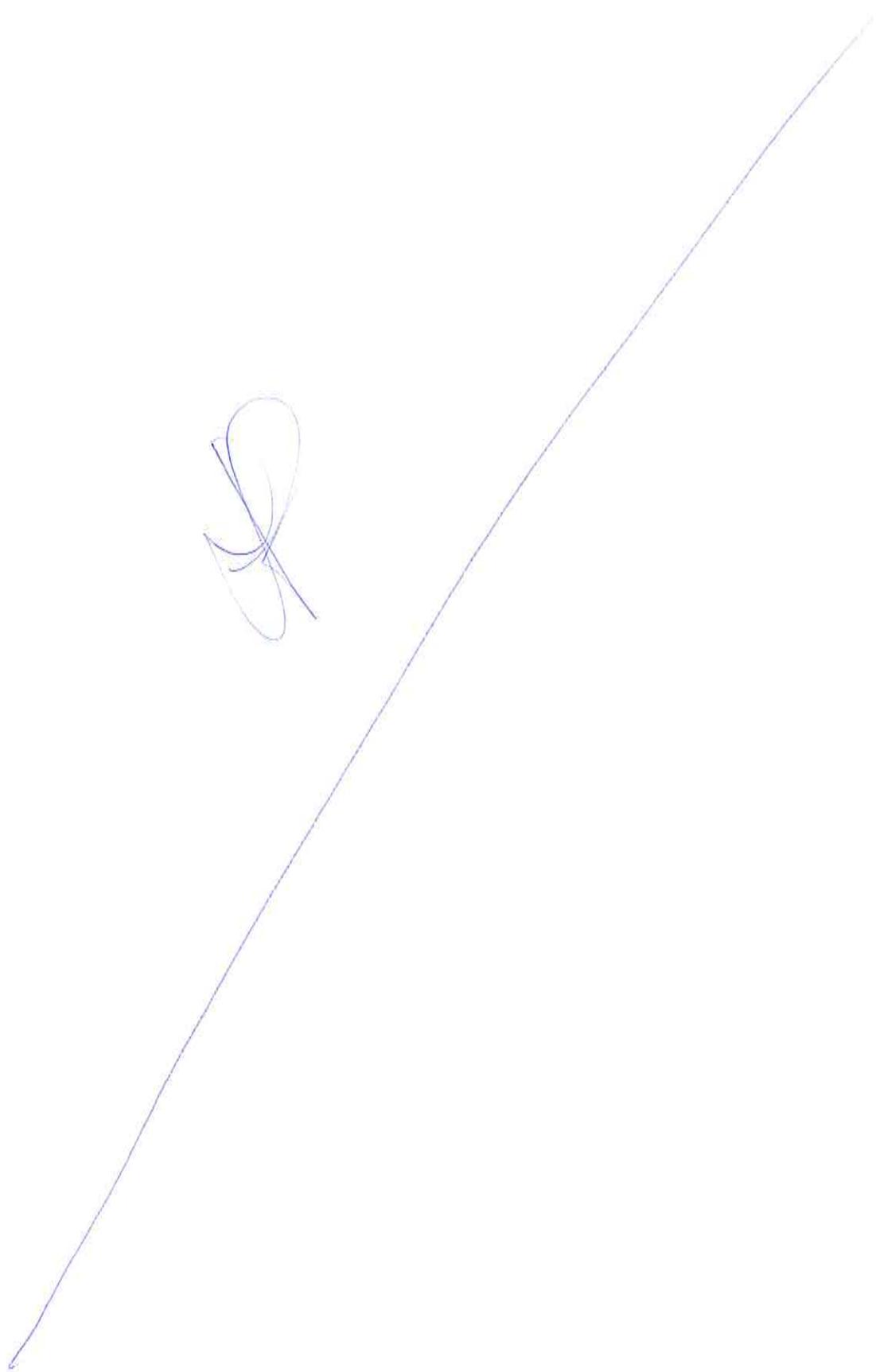


Processo operativo PDTA LPS

(Fase I B: Dalla valutazione del TWM ai 3 – 6 mesi di vita
Nella U.O.C. di Neonatologia Universitaria e TIN)

PARTE I B

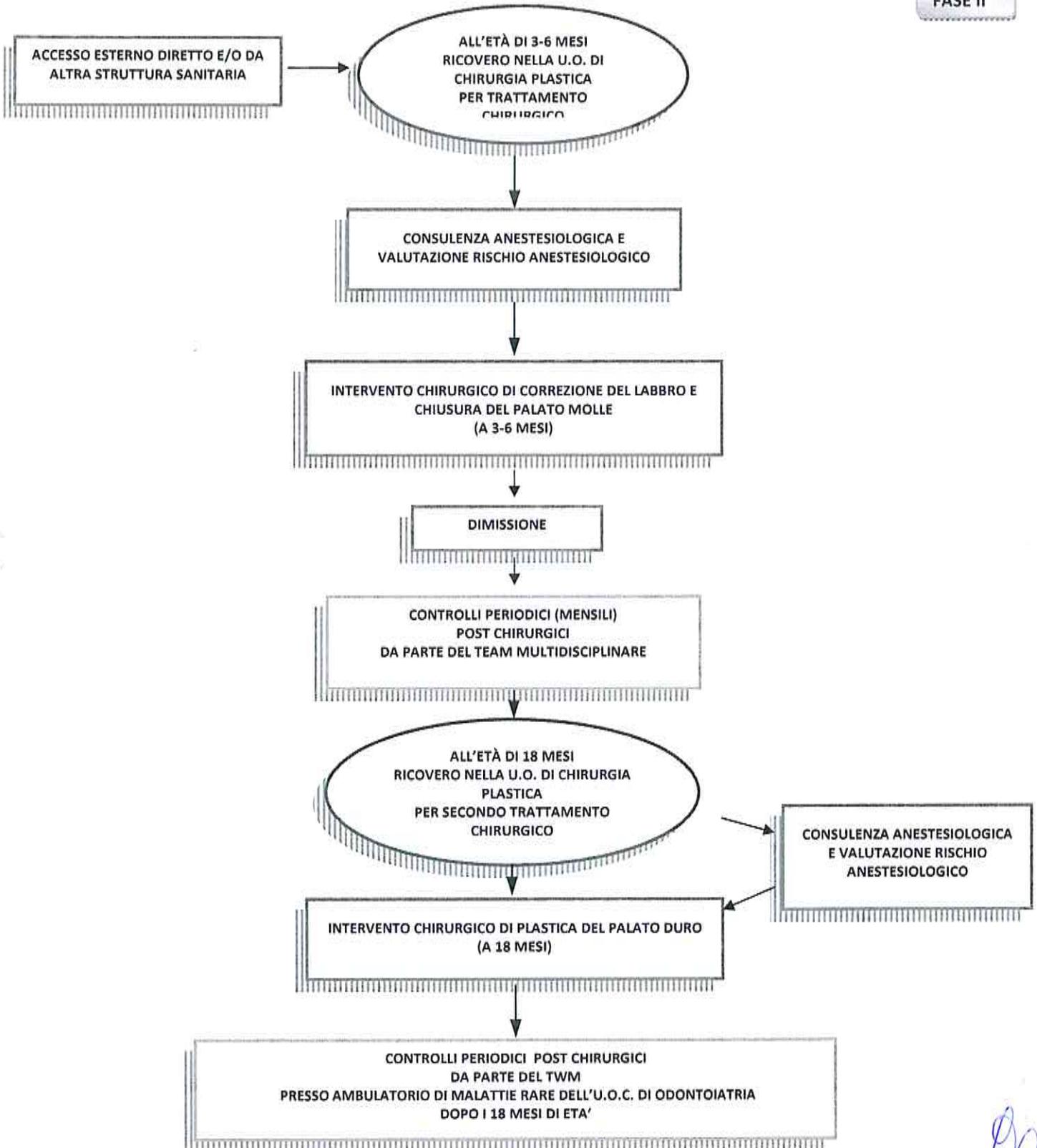




Processo operativo PDTA LPS

(Fase II : Dall'età di 3 – 6 mesi fino all'età di 18 mesi
Nella U.O.C. di Chirurgia Plastica Universitaria)

FASE II





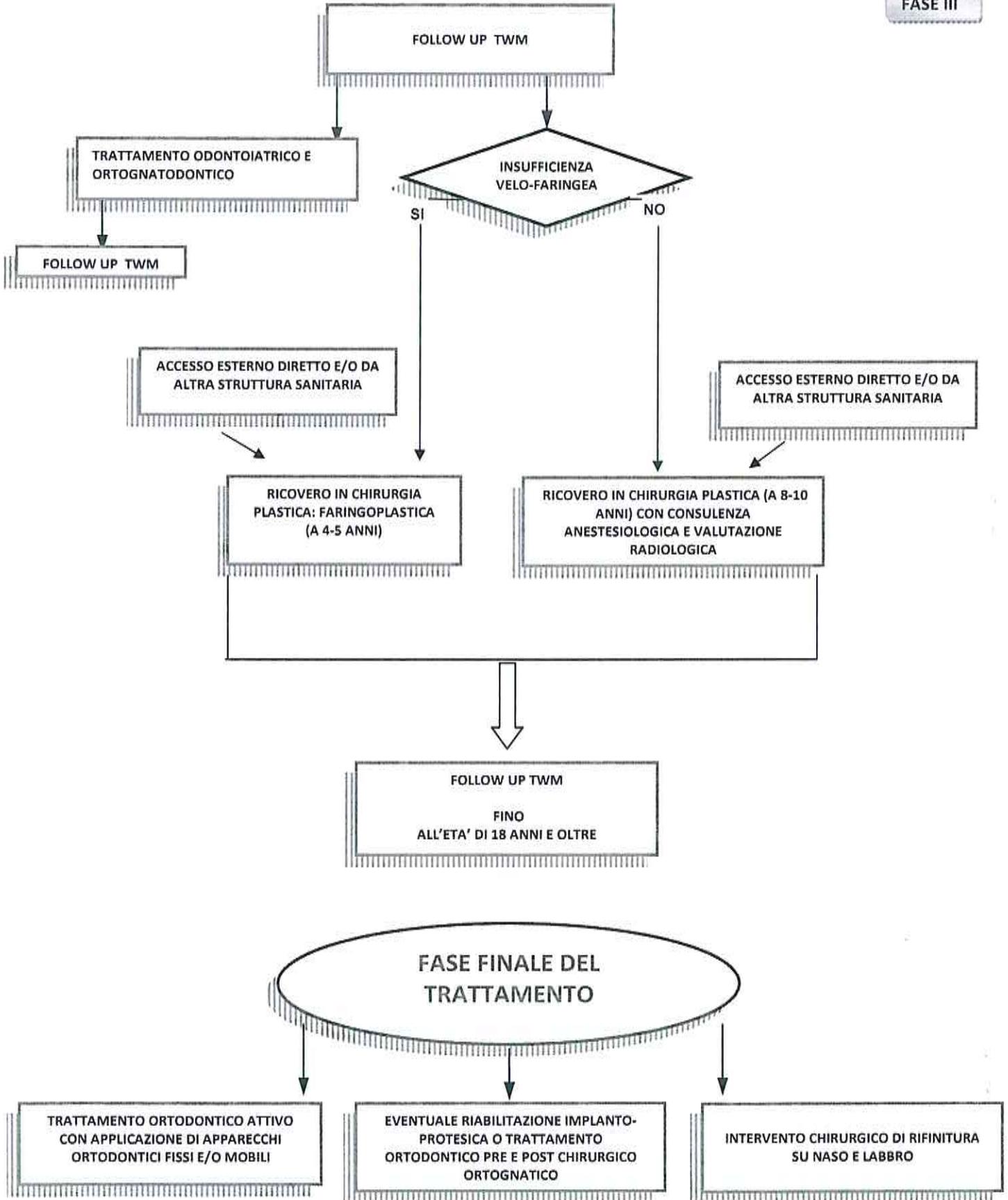
R

/

Processo operativo PDTA LPS

(Fase III : Dall'età di 18 mesi In avanti
Nell'Ambulatorio di Malattie Rare dell' U.O.C. di Odontoiatria Universitaria)

FASE III



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
Ufficio Valutazione Qualità
Accreditamento e Sviluppo Organizzativo
Dirigente Medico
Dr. FRANCO LAVALLE

