

INFORME DE CONCLUSIONES DE LA CONSULTA PRELIMINAR DEL MERCADO EN EL AMBITO DE PRESERVACIÓN DE ÓRGANOS

Introducción

El Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial E.P.E. (en adelante, CDTI), entidad pública empresarial adscrita al Ministerio de Ciencia e Innovación, convocó en fecha 9 de enero de 2020 una Consulta Preliminar del Mercado (CPM) para conocer el grado de desarrollo de la tecnología en el ámbito de la preservación de órganos.

Esta iniciativa consiste en la búsqueda de soluciones innovadoras para la preservación de órganos mediante un sistema capaz de mantener el órgano funcionando con normalidad, mejorando la hemodinámica del órgano y reduciendo el daño por isquemia-reperfusión, consiguiendo que el entorno del órgano sea prácticamente idéntico al del organismo (sistema normotérmico).

Sin embargo, esta iniciativa se diferencia de otras propuestas presentes en el mercado en la posibilidad de recuperar órganos subóptimos que actualmente se descartan (agravando la escasez de los mismos) y la capacidad de predicción de la viabilidad post-trasplante en función de la monitorización realizada del órgano durante el plazo de preservación.

Por ello, surge la idea de emplear herramientas de Compra Pública Innovadora (CPI), en concreto CPP (compra pública precomercial), para diseñar una solución novedosa que resuelva esta necesidad pública que no puede ser satisfecha a través de soluciones ya existentes en el mercado.

La Consejería de Economía, Ciencia y Agenda Digital de la Junta de Extremadura, por sí misma y también a través de entidades del sector público autonómico que tiene adscritas, ejerce la competencia en materia de modernización e innovación tecnológica, sociedad de la información, investigación y telecomunicaciones y entre sus fines figura la coordinación, el impulso y fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

El Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón (CCMIJU), entidad adscrita a esta Consejería de la Junta de Extremadura, es la elegida en esta convocatoria específica ya que dispone de los medios técnicos y humanos necesarios, tanto para dar apoyo en el proceso de licitación como en el seguimiento/validación de las soluciones que puedan desarrollar, en base a toda la experiencia adquirida por su actividad en servicios a empresas y en proyectos de investigación competitivos/no competitivos entre los cuales destacan:

- Modelo experimental de autotrasplante ortotópico hepático porcino (Plan Regional de Investigación, desarrollo tecnológico e innovación de Extremadura, 2003-2005) (2PR03A059)
- Reconstrucciones vasculares por traumatismos en edad pediátrica. Estudio experimental de autotrasplantes renales heterotópicos en cerdos en crecimiento con clips metálicos VCS y sutura convencional (Ayudas a la Investigación de la Fundación Mutua Madrileña, 2004) (FMM04)
- Modelo experimental de autotrasplante ortotópico hepático porcino: estudio de isquemia-reperfusión (Proyecto INTERREG, 2005)
- Alotrasplante ortotópico hepático pediátrico en cerdo: modelo experimental (Plan Regional de Investigación, desarrollo tecnológico e innovación de Extremadura, 2008-2011) (PRI08A048)

Como consecuencia de la convocatoria del CDTI, las propuestas recibidas y la necesidad detectada por el CCMIJU, se seleccionó como ámbito de actuación la búsqueda de soluciones innovadoras para la mejora de la preservación de órganos, a través del reto PRESORG.

Por lo tanto, a través de este convenio de colaboración el CDTI y la Junta de Extremadura resuelven colaborar activamente en un proceso de contratación pública precomercial para la consecución de los siguientes objetivos:

1.- Solucionar, mediante la contratación de servicios de I+D, la necesidad pública detectada por el CCMIJU en el ámbito de sus competencias que no puede ser satisfecha a través de los productos o soluciones existentes en el mercado.

2.- Cooperar en la búsqueda de la solución tecnológica más adecuada para resolver la citada necesidad pública.

3.- Promover la innovación tecnológica en el ámbito de la preservación de órganos.

4.- Estimular y promover el desarrollo de tecnologías aplicadas a estas necesidades.

Al acabar este desarrollo, se pretende disponer de una tecnología que, una vez validada, pueda escalar hasta suponer un ahorro de costes sanitarios al sistema en diferentes puntos:

- Se podrían recuperar órganos considerados subóptimos (por ej. hígado con esteatosis), con lo cual se reduciría la problemática actual de escasez de órganos

- Se podría evaluar de forma continua el órgano e ir modificando los parámetros necesarios para aumentar los plazos de preservación permitiendo más margen de tiempo para el resto de la logística que conlleva una cirugía de trasplante
- La capacidad de predicción de viabilidad post-trasplante supondría una revolución a nivel sanitario dado que ofrece la posibilidad de planificación de visitas de revisión, margen de seguridad, reducción de estrés al paciente, etc.
- Al tratarse de un sistema basado en la normotermia, se evitarían las pérdidas de órganos viables para trasplante que son desechados por el daño ocasionado por su mantenimiento en hipotermia con los diferentes sistemas que actualmente se encuentran en el mercado

Las posibles soluciones integrarán estructuras modulares de almacenamiento del órgano, kits o tubos para administración de solución de perfusión y un sistema de almacenamiento y procesamiento de datos. Toda la información recogida de las diferentes variables cuantificables (temperatura, pH, saturación de O₂, caudal, etc.) constituirá el desarrollo de algoritmos de control capaces de automodularse y con la posibilidad de establecer una predicción de viabilidad del órgano.

Como resultado de este proceso se ha elaborado un informe final de conclusiones de la CPM para la preparación de la potencial licitación de compra pública precomercial PRESERVACIÓN DE ÓRGANOS. Este informe describe el desarrollo del proceso y sus conclusiones.

Procedimiento

La CPM para la preparación de la licitación constó de las siguientes fases:

- Publicación de la resolución de convocatoria de la CPM en la Plataforma de Contratación del Sector Público y en la página web de CDTI con fecha 10/01/2020
- Realización de jornadas específicas:
 - o Presentación de la CPM (CDTI, 20/01/2020) con 17 asistentes
 - o Jornada técnica para conocer las condiciones donde se validaría la solución tecnológica que pudiera ser adquirida (CCMIJU, 04/02/2020), con 20 asistentes
- Finalización del plazo de recepción de propuestas (24/02/2020)
- Solicitud Estudio a la OEPM para conocer el estado de la técnica en relación con el reto tecnológico planteado
- Vigilancia bibliográfica desde CDTI
- Análisis de las propuestas
- Aclaración de soluciones presentadas (incluye realización de entrevistas telefónicas, presenciales o vía correo electrónico)

- Conclusiones obtenidas para la redacción de la potencial licitación de compra pública precomercial

Acciones de divulgación

Para la difusión de esta convocatoria se organizaron diferentes acciones. El objetivo de estos actos fue explicar la Iniciativa de Compra Pública Precomercial que lidera CDTI, así como el proceso que se va a seguir en la CPM. El objetivo de la CPM es obtener información de los operadores de mercado en las tecnologías de la preservación de órganos para poder definir adecuadamente la potencial futura licitación de compra pública precomercial e informar adecuadamente a los operadores económicos de los planes del órgano de contratación y de los requisitos que se exigirán en la potencial futura licitación de compra pública precomercial.

- **“Jornada Institucional de presentación de la Consulta Preliminar del Mercado del reto PRESORG, preservación de órganos”**, realizada en la sede del CDTI en Madrid el 20 de enero de 2020. Esta jornada de presentación supuso un primer contacto con las empresas asistentes cuyo programa incluía:

- una presentación de la Compra Pública Precomercial CDTI
- la presentación del reto tecnológico
- próximos pasos y resolución de dudas

- **“Jornada Técnica de la Consulta Preliminar del Mercado del reto PRESORG, preservación de órganos”** que se celebró en el CCMIJU en Cáceres el 4 de febrero de 2020. El objeto de la presente CPM es promover la participación de operadores económicos activos en el mercado en la presentación de propuestas innovadoras destinadas a dar respuestas al reto tecnológico expuesto y dar a conocer las instalaciones donde se realizaría la verificación y validación de las soluciones. Se pretende que, a partir de los resultados de la CPM, el CDTI disponga de información para definir las especificaciones técnicas que mejoren la definición y alcance de los posibles proyectos a licitar.

- **“Video divulgativo de la Consulta Preliminar del Mercado del reto PRESORG, preservación de órganos y las instalaciones del CCMIJU”** que se colgó el 14 de febrero de 2020 en las correspondientes webs de las dos entidades y en Youtube.

- **“Envío de cuestionarios generales y específicos al público objetivo profesional”** a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), cirujanos, Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) *Una manera de hacer Europa*

médicos,... todos relacionados en el ámbito del trasplante, con la intención de identificar posibles ideas que no estuvieran contempladas, hasta el momento, para acometer el reto y la resolución de dudas para la futura licitación. De esta forma, se ha incidido en el concepto de que, a partir de las ideas propuestas de soluciones innovadoras recogidas como resultado de esta CPM, CDTI podrá definir las especificaciones técnicas y/o funcionales, que servirán de base para la definición, con el grado de concreción necesario, del objeto de contratación del correspondiente procedimiento de Compra Pública Precomercial posterior.

Entre los operadores que participaron en alguna de estas acciones se encuentran las siguientes:

- AINIA
- ELYTT ENERGY
- EBERS MEDICAL TECHNOLOGY
- GRUPO SCA
- UNIVERSIDAD DE ALCALÁ
- INSERAIL
- JUNTA DE EXTREMADURA
- ADDITUM BLOCKCHAIN
- ZABALA
- MINISTERIO CIENCIA E INNOVACIÓN
- AROSA
- ACCENTURE
- SGENIA
- ICTAN-CSIC
- FUND GRAL UNIV VALLADOLID
- CCMIJU
- INTROMAC
- MEDYCAF
- CLUSTER DE SALUD EXTREMADURA
- INCOTEC
- FUNDECYT-PCTEX
- ONT

Declaración del Estado de alarma

La Organización Mundial de la Salud elevó el 11 de marzo de 2020 la situación de emergencia de salud pública ocasionada por la COVID-19 a pandemia internacional.

El 14 de marzo por Real Decreto 463/2020, se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19.

En virtud de la Disposición adicional tercera del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma, estableció la interrupción de plazos para la tramitación de los procedimientos de las entidades del sector público, entre los que se encontraron también la tramitación de los procedimientos de contratación. La suspensión de dichos plazos se ha reanudado el 1 de junio de 2020.

La crisis sanitaria, junto con la especificidad del reto, han influido en el desarrollo de la presente CPM.

Aun así, el grupo técnico entiende factible el cierre de las consultas con la información recabada hasta el momento.

Participación

Se indican a continuación las empresas que han participado en las Consultas Preliminares del Mercado a través del envío de propuestas de solución innovadoras, con el objetivo, por un lado, de ofrecer una mayor visibilidad a las empresas que han participado en la etapa de consultas al mercado y por otro, de incrementar su cooperación al facilitar posibles asociaciones entre ellas al dar a conocer las actuaciones que proponen para dar respuesta a las necesidades planteadas.

En el plazo concedido para la presentación de propuestas han cumplimentado el formulario incluido como Anexo II en la publicación de la CPM los siguientes participantes, proponiendo soluciones al reto completo o a alguna funcionalidad:

Nombre o razón social	Reto tecnológico presentado (COMPLETO / PARCIAL)
EBERS	C
AINIA	C

Durante el período de recepción y análisis de las solicitudes, se recibieron preguntas por parte de 3 entidades implicadas, las cuales fueron resueltas por parte del Grupo Técnico constituido al efecto. Además se mantuvo contacto con público objetivo profesional para identificar posibles ideas que no estuvieran contempladas hasta el momento para acometer el reto y la resolución de dudas para animar a las empresas a la participación en la futura licitación.

A consecuencia de ello y teniendo en cuenta aquellas cuestiones consideradas de interés general, se fue actualizando y completando el documento de preguntas frecuentes (FAQs) que fue publicado al inicio de la CPM en www.cdti.es.

Por otro lado, tras el mencionado análisis y debido a la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 por el que se declaró el estado de alarma el 14/03/2020, no se realizaron reuniones bilaterales presenciales con ninguna empresa, solicitando mediante correo electrónico o videollamada información adicional a las siguientes entidades:

Nombre o razón social	Fecha
EBERS	Numerosas consultas por mail entre marzo y mayo de 2020
AINIA	Consultas y videollamada entre marzo y mayo de 2020

Vigilancia tecnológica

Se ha realizado un informe de vigilancia tecnológica por parte de la OEPM (19/03/2020) donde se identificó la situación actual en relación al reto. Actualmente, se encuentran sistemas de perfusión de órganos ex vivo que difieren entre sí en el tipo de circuito empleado, tipo de flujo arterial aplicado (pulsátil o continuo), portabilidad y el grado de automatización. Dicho informe, comprobó que hay ideas innovadoras del reto que no existen en el mercado.

Se está llevando a cabo una vigilancia bibliográfica desde el CDTI (publicaciones, proyectos,...).

Resultados obtenidos y elementos innovadores a desarrollar

De acuerdo con la información recibida del mercado, y como resultado de la CPM, se establece que en este mercado existen diversas soluciones que si bien no cumplen totalmente con las necesidades expuestas, mediante servicios de I+D implicarían un desarrollo tecnológico y adecuación específica para el reto

planteado. Por este motivo, se considera adecuado iniciar un procedimiento de compra pública precomercial.

Se han recibido propuestas que oscilan entre 2.160.000 euros y 2.500.000 euros y periodos de ejecución de 24 meses. Las propuestas recibidas se consideraron interesantes y pertinentes.

Después de analizar las ideas proporcionadas y extraer las consideradas más pertinentes por la idoneidad con la necesidad expuesta y su componente innovador, se concluye que la solución a desarrollar debe incorporar las siguientes funcionalidades innovadoras a las presentadas en la resolución:

1. La solución planteada debería integrar un sistema de procesamiento de datos capaz de generar algoritmos que puedan establecer un score (0-100%) de predicción de viabilidad postrasplante del órgano en cuestión. Para ello, debería ser capaz de recoger toda la información proporcionada por los parámetros obtenidos por los sensores que integran el equipo durante el tiempo de mantenimiento en perfusión del espécimen y la combinará siendo de fácil interpretación y manejo por parte del cirujano.
2. Dada la necesidad expuesta de la carestía de suficientes órganos para trasplante, la solución tendría que ser capaz de mantener y recuperar órganos que se encuentren en estado subóptimo con alguna alteración (susceptible de ser restaurada). Para ello, tendría que ser capaz de recoger la información básica y esencial del estado del órgano antes y después del mantenimiento en perfusión del mismo.
3. Dado el ámbito final del reto planteado, se recalca la importancia de que la solución planteada sea un equipo modular y de fácil manejo y transporte, así como la facilidad de manejo. De igual manera, debería contemplar mecanismos para su autonomía en caso de corte de suministro de corriente en quirófanos o para transporte de órganos entre diferentes localizaciones.
4. Una misma solución debería ser apta para diferentes órganos.
5. Por último, debe quedar claro que la solución debería demostrar su funcionalidad en un ámbito quirúrgico y adaptarse a todo el equipamiento existente en el mismo.

Conclusiones

Las ideas innovadoras presentadas aquí se tendrán en cuenta en la preparación del pliego, en caso de realizar una futura licitación de Compra Pública Precomercial.

La difusión de este informe, mediante publicación en el sitio web del CDTI (www.cdti.es) asegura que esté al alcance de cualquier proveedor potencial garantizando la transparencia y la libre competencia en el eventual proceso de Compra Pública Precomercial.