

Consulta Abierta en el Mercado (*Open Market Consultation*) para la implementación de un programa de recuperación intensificada (PRI-ERAS) en procedimientos quirúrgicos de Oncología mamaria, oncológica ginecológica y cirugía del suelo pélvico. (Proyecto ERAS Ginecología)

1. Introducción

El Hospital Universitario de Bellvitge (HUB) prevé la realización de una licitación que tiene por objetivo la implementación de un **Programa de Recuperación Intensificada (PRI)**, también llamado ***Enhanced Recovery After Surgery (ERAS)***, sobre procedimientos quirúrgicos programados ginecológicos, para disminuir el estrés secundario originado por la cirugía y así conseguir una mejor y más rápida recuperación del paciente, con una disminución de las complicaciones y mejor satisfacción percibida de todo el proceso.

El presente proyecto, está cofinanciado por la Unión Europea a través de fondos procedentes del Programa Operativo del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) de Cataluña 2014-2020 que impulsa la realización de proyectos de compra pública de innovación en el marco del Sistema Sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT). De ahí que el proyecto se enmarca en el Plan de Salud de Cataluña 2016-2020, La Estrategia de investigación e innovación para la especialización inteligente de Cataluña (RIS3CAT) y el Programa de compra pública de innovación de la RISCAT.

2. Objetivos específicos

El objetivo de este proyecto es el apoyo e implementación de un programa de recuperación intensificada (PRI-ERAS) en procedimientos quirúrgicos programados sobre Oncología Mamaria, Ginecología Oncológica y reparación del suelo pélvico, programados a través del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario de Bellvitge (ICS)

2.1 Innovación de proceso

Trabajar con un enfoque integral del proceso quirúrgico que sigue al paciente de manera personalizada respecto de su patología y condiciones asociadas.

Integrar en un solo proceso optimizado los diferentes actos clínicos y niveles asistenciales (prehabilitación, consultas, hospitalización, socio-sanitario, domicilio, etc.)

Incorporar un equipo de atención multidisciplinar que garantice el enfoque integral PRI-ERAS (enfermería, nutrición, anestesiología, ginecología, etc.)

2.2 Innovación tecnológica

Incorporación de tecnología y equipamiento innovador, que permita seguir mejorando en la calidad y seguridad clínicas, de la misma manera que facilitar los abordajes mínimamente invasivos de rápida recuperación. Fomentar la inclusión de elementos de innovación tecnológica que incremente el valor (resultados/ recursos) para el paciente, atendiendo también aspectos de calidad y seguridad clínicas. Siempre que sea factible y viable por el proveedor y hospital, el clínico deberá poder utilizar la tecnología más innovadora en sustitución de la tecnología más antigua.

Fomentar la transformación de procedimientos quirúrgicos abiertos hacia mínimamente invasivos (abordaje laparoscópico o asistido por robot).

Incorporar herramientas de simulación virtual como referencia en la planificación de las cirugías de alta complejidad.

Creación y / o inclusión en redes de excelencia de ámbito nacional e internacional.

2.3 Innovación de gestión

Gestión integral del proyecto con sistemas de información específicos, que garanticen la implantación, el análisis objetivo de resultados directos sobre paciente/cliente (calidad asistencial y expectativas percibidas) y el estudio económico de coste-eficiencia con posible escalabilidad (interna y externa)

Incorporar herramientas de gestión clínica que incluyan la evaluación de los niveles de adherencia a las guías de práctica clínica (ERAS) (indicadores de proceso) e indicadores que evalúen los resultados directos sobre pacientes (*outcomes*) tanto

asistenciales (*Patient Reported Outcome Measures, PROM*) como de calidad percibida (*Patient Reported Experience Measure, PREM*).

Generar nuevos roles necesarios para la sostenibilidad y mantenimiento de la nueva dinámica de trabajo (gestor de proyecto y responsable de la registro y la calidad de los datos)

3. Contexto

El Hospital Universitario de Bellvitge (HUB) forma parte de la Gerencia Territorial Metropolitana Sud del Instituto Catalán de la Salud (ICS) y es uno de los hospitales acreditados en Cataluña como centro de tercer nivel. La población de referencia es la del área de influencia del Hospital Universitario de Bellvitge de Hospitalet de Llobregat, que por procesos de alta complejidad ginecológica abarca más de 2.000.000 de habitantes. El Servicio de Ginecología del HUB ha sido acreditado como uno de los 22 centros Europeos calificados como de Excelencia en la realización de la cirugía compleja del Cáncer de Ovario avanzado (sólo 3 en España y otro en Cataluña), a la vez referente territorial según la Instrucción CatSalut 01/2019.

4. Escenario actual

Hasta ahora, el proceso asistencial se inicia en la indicación del tratamiento quirúrgico y la entrada en la lista de espera quirúrgica (LEQ) y finaliza en el momento del alta hospitalaria. Se contempla la implantación de programas de PRI- ERAS, como un sentido amplio del proceso que se inicia con una prehabilitación preoperatoria, incluye el acto quirúrgico (con especial foco en la técnica quirúrgicas mínimamente invasivas) y la recuperación inmediata y preoperatoria a domicilio, intensificada y con carácter multimodal.

La finalidad última de este programa es la transformación del modelo clásico asistencial quirúrgico (intervenciones aisladas y secuenciales) hacia un nuevo proceso multimodal, centrado en el paciente, que garantice la efectividad y calidad máximas, de forma integrada. El enfoque global de este programa requiere de la coordinación de múltiples especialidades clínicas, estamentos profesionales y niveles asistenciales. Por lo tanto, será

crucial disponer de herramientas que permitan una gobernanza del proceso integrada y multidisciplinaria. Adicionalmente se conseguirá incrementar la calidad asistencial y mejorar los resultados sobre paciente, de forma objetivable y contrastada, integrando la práctica de cirugía mínimamente invasiva, la implementación de protocolos de PRI- ERAS y el apoderamiento de los pacientes como parte fundamental del proceso.

Por este motivo será determinante que el proveedor pueda contribuir aportando herramientas que permitan la monitorización de los resultados sobre el paciente y su apoderamiento, la evaluación del nivel de adherencia a las buenas prácticas clínicas PRI-ERAS en función de la evidencia y proponer la incorporación de avances tecnológicos ligados a fomentar la cirugía de mínima invasión que pueda surgir durante el periodo de ejecución del contrato siempre que quede demostrado su incremento de valor sobre el paciente¹ (PROM y PREM).

El modelo de compra es una pieza fundamental para promover la innovación organizativa en el sistema que se enfoque a una provisión de servicios con generación de un valor² superior para los pacientes y con ello, conseguir mejores resultados en términos de salud a un coste razonable. El modelo de compra que se quiere aplicar en este proyecto, responde al denominado *Bundle payment*¹. Las razones que hacen de este modelo la mejor alternativa de pago, se encuentran en la propia definición del objeto de contratación, y es donde los siguientes:

- La necesidad de inducir una atención integrada y multidisciplinaria, centrada en el paciente. En este punto se pretende fomentar la integración dentro de un mismo nivel asistencial (consultas hospitalarias, hospitalización, bloque quirúrgico) y la creación de equipos multidisciplinarios que eviten la fragmentación de la atención en forma de especialidades médicas y estamentos profesionales, todo lo organizado dentro un modelo centrado sobre el paciente / cliente, definido de manera amplia en la cobertura de sus necesidades y expectativas.
- El pago deberá incluir todos los elementos de la solución compuesta por todas las necesidades y especificaciones funcionales ligadas al proceso de atención al paciente quirúrgico ginecológico.

- Generar una cultura de evaluación de la práctica clínica y los resultados en salud que importen los pacientes / clientes. Por ello deberán identificarse, monitorizar, mantener y/o mejorar un conjunto de indicadores que evalúen el nivel de adherencia al práctica clínica (PRTI- ERAS) y los resultados del proceso, en función de la evidencia clínica existente. Este es un punto clave para la viabilidad del *Bundle*, pues permite cuantificar el "valor" del proceso o condición médica. Disponer de este tipo de información se case imposible con los sistemas de información actuales o bien es muy costoso recopilarla, haciendo de esta información poco fiable, nada sistemática y insostenible.
- Está demostrado que la medida sistemática de la práctica clínica y de sus resultados es el promotor más potente para la innovación y la mejora continua de la atención Sanitaria.
- Una fracción relevante de la cantidad a pagar está sujeta a conseguir unos resultados directos sobre los pacientes / clientes, ajustando por segmentos. Es crucial la a corresponsabilidad del proveedor de servicios y del socio tecnológico en la consecución de los mencionados resultados.
- Promover un uso razonable de los recursos sanitarios, que son siempre limitados, considerando todos los elementos del proceso asistencial del paciente de forma integrada y por tanto con el menor coste posible (método LEAN)
- La medida de la práctica clínica y de sus resultados cubriendo todo el ciclo de atención permite evaluar la necesidad de añadir servicios, tecnología quirúrgica más cara o procesos diagnóstico óptimos, si estos mejoran los resultados sobre paciente y mantienen o disminuyen el coste de todas las partidas relacionadas a la provisión de la atención requerida.

5. Especificaciones funcionales

Se quiere poner en valor que el presente proyecto tiene el ánimo de incorporar elementos singulares innovadores o en combinación que, en la actualidad, no se encuentran consolidados en el mercado o bien están en fase piloto o de crecimiento.

Las diferentes soluciones a implementar para el abordaje multimodal e integrado de los procedimientos quirúrgicos ligados a cirugía oncológica de la mama, cirugía oncológica ginecológica y cirugía de reparación de la patología de suelo pélvico se detallan a continuación como elementos del proyecto.

Elementos del proyecto:

1. Consultoría para la implementación del protocolo PRI-ERAS, para la mejora de los procesos clínicos y la optimización de los procesos de apoyo (*Patient flow*) (método LEAN)
2. Sistema de información ligado al proyecto. Registro y explotación de los datos.
3. Equipos inventariables predefinidos, ligados a la consecución del proyecto.
4. Material fungible ligado a procedimiento y por tanto en franjas variables, ligados a la consecución del proyecto.

6. Especificaciones técnicas de los elementos del proyecto

1. Consultoría para la implementación del protocolo PRI-ERAS, para la mejora de los procesos clínicos y la optimización de los procesos de apoyo (*Patient flow*) (método LEAN)

Definición, desarrollo e implantación de un programa PRI-ERAS completo, entendiendo que las intervenciones propias de un programa de abordaje multimodal comienzan en el momento del diagnóstico y pretenden reconocer las necesidades individuales del paciente para prevenir complicaciones y optimizar su tratamiento antes, durante y después de la cirugía.

Consolidación de un grupo de trabajo multimodal y fundamentado en equipos multidisciplinares. Este modelo organizativo tiene una jerarquía y gobernanza diferente a la establecida habitualmente en los centros hospitalarios, hasta ahora basado en subespecialidades y estamentos profesionales, que tienden a comportarse de forma compartimental aislada, sin comunicación. Un cambio estructural tan profundo resulta difícil de mantener de forma sistemática, sostenible y consolidada en el tiempo, por lo que se contempla la figura de la **Enfermería de Proceso** con unificadora entre los múltiples profesionales y niveles asistenciales, a la hora que con el propio paciente y sus familiares.

Será necesario un estricto apoyo en metodología LEAN (minimización del error, mejora continua y costes reducidos) como herramienta facilitadora de la creación de un grupo multidisciplinar que actúe como coalición dominante y garantice la y Implantación de centros de la cultura de equipo y conocimientos específicos, para desarrollar un programa PRI-ERAS eficaz, eficiente y escalable. Se contempla la figura de un **Project Manager** para el diseño específico e implantación del proyecto. Será fundamental contar con liderazgo clínico, apoyo de la dirección de centro.

El plan de ejecución del proyecto debe estar determinado por una fase de implementación, con cambios disruptivos a nivel de práctica clínica, seguida de una etapa de mantenimiento y consolidación, para posterior análisis, evaluación de resultados y nuevo plan de mejora en su caso (metodología de mejora continua). Los programas ERAS están correctamente descritos y evaluados en la literatura y sociedades científicas adecuadas, por lo que hay que asegurar que adaptamos las normativas preexistentes a la peculiaridad de nuestro centro y equipo multidisciplinar específico.

2. Sistema de información ligado al proyecto. Registro y explotación de los datos.

Es necesario disponer de un sistema de información, adaptado y específico, que permita medir el proceso de implantación de la práctica clínica multidisciplinaria ya la vez los resultados sobre paciente, no sólo directamente asistenciales (PROM) sino también y de calidad percibida (PREM).

Registro de implantación del proceso (sobre profesionales y sobre el sistema): habrá una herramienta pertinente, que sea complementaria a la historia clínica del hospital, que registre las variables relacionadas a la misma implantación de proyecto (intervenciones ligadas a la ' ejecución del propio abordaje multimodal)

Registro de resultados asistenciales (sobre paciente y sobre salud): a nivel asistencial resulta esperable una mejora del consumo de estancias (estancias medias corregidas por complejidad) así como la reducción de las tasas de complicaciones, readmisiones y mortalidad (corregidas por complejidad). Hay que diseñar y adaptar los cuestionarios u otras herramientas adecuadas, para la monitorización de la calidad percibida por el paciente y las

medidas de satisfacción individual (PREM) respecto de la implantación de este nuevo protocolo.

Hay que garantizar el correcto registro y explotación de los datos durante todo el desarrollo del proyecto por parte de personal cualificado y adecuado. Se contempla la figura de un **Data Manager** específico para esta tarea continuada a lo largo del tiempo.

Equipos inventariables predefinidos, ligados a la consecución del proyecto

El proveedor de la solución deberá tener capacidad para proveer de una inversión de coste fijo en material inventariable adecuado para el desarrollo de la totalidad del proceso, tanto en fase diagnóstica como quirúrgica o de rehabilitación. Entre otros este dispositivos pueden incluir genéricamente:

- Sistema de detección ICG (verde de Indocianina) por procedimientos abiertos y endoscópicos
- Fotóforo frontal adaptable (2 unidades) con cabezal LED regulable, para iluminación precisa en campos profundos (fondo pélvico o disección axilar)
- Ecografía de gama media en 2D y 3D para detección intraquirúrgica de lesiones mamarias no palpables, planificación de radioterapia intraoperatoria y localización de lesiones tumorales
- Ecógrafo de gama media en 2D y 3D para exploración ginecológica (abdominal y vaginal)
- Sistema de Plasma-Argón para la disección y vaporización durante cirugía de alta complejidad oncológica (cáncer de ovario) (endoscópico y abierto)
- Sistema de mamografía intraoperatoria (mamógrafo digital)
- Sistema de insuflación endoscópica de nueva generación

4. Material fungible ligado a procedimiento y por tanto en franjas variables, ligados a la consecución del proyecto

El proveedor de la solución deberá tener capacidad para proveer de una inversión de coste variable, asignada a procedimiento en tipo y número, adecuado para el desarrollo de la

totalidad del proceso, tanto en fase diagnóstica como quirúrgica o de rehabilitación. Entre otros este dispositivo puede incluir genéricamente:

- Complementos alimenticios y dietéticos asignados al protocolo PRI-ERAS
- Sistema de reconstrucción de imágenes en 3D o modelos virtuales que permitan ajustar y planificar adecuadamente el mejor de los posibles abordajes.
- Electro-sellador hemostático, con energía bipolar avanzada. Diferentes tipos y modelos adaptables a cada abordaje quirúrgico requerido (laparotomía, laparoscopia / robótica, mamaria y vaginal)
- Electrodo de radiofrecuencia ablativa específicos para el uso ginecológico y / o transvaginal
- Sistemas de iluminación en proximidad de campo quirúrgico (LED circular o similares)
- Sutura autoblocante (sutura barbada), uni y bidireccional, de diferentes calibres y longitudes
- Mallas y fijadores para reparación de los defectos de suelo pélvico
- Apósitos con sistema de presión negativa, preventivos por herida quirúrgica
- Sistema de fijación de paciente en la mesa de quirófano para cirugía endoscópica
- Fungible para todos los sistemas concursados en el apartado inventariable (tubuladuras de insuflación, elementos de vaporización Plasma-Argón, etc.)

7. otras consideraciones

Con el fin de llegar a una definición completa de la licitación, de acuerdo con los requisitos de la compra pública innovadora, se procederá a realizar una consulta abierta en el mercado (*Open Market Consultation, OMC*), previa al proceso de licitación. Los objetivos de la OMC son:

- Informar sobre el proceso de licitación, a fin de conseguir la más amplia participación de las partes interesadas;

- Conocer las características técnicas y la calidad de las soluciones propuestas por el mercado;
- Permitir a los interesados formular comentarios y sugerencias que serán considerados por el órgano de contratación en la preparación de la licitación.

El Hospital Universitario de Bellvitge quiere poner de manifiesto que esta consulta no es vinculante a efectos contractuales.

Los interesados pueden participar en la consulta rellenando el siguiente cuestionario y enviarlo antes de las **14 horas del 11 de noviembre de 2019**, a la dirección de correo electrónico contractacionshub@bellvitgehospital.cat, se hará constar en la propuesta "**Proyecto ERAS Ginecología**".

Metodología y condiciones de la Consulta en el Mercado

Os agradeceremos que contribuir a la iniciativa de licitación del "**Proyecto ERAS Ginecología**" todo rellenando, total o parcialmente, el siguiente formulario.

Toda la información que envíe a este formulario se utilizará (de manera no vinculante) exclusivamente para el propósito de la realización de esta consulta en el mercado.

El Hospital Universitario de Bellvitge, salvo lo dispuesto a continuación sobre el tratamiento de datos personales, se compromete a no revelar a terceros la información recogida en el presente documento.

Información relativa al tratamiento de datos de carácter personal

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (en adelante, LOPD), en el que se regula el derecho de información en la recogida de los datos de carácter personal, y de acuerdo con su reglamento de desarrollo, aprobado mediante el Real decreto 1720/2007, de 21 diciembre (en adelante, RLOPD), se deja constancia de los puntos siguientes:

a) La documentación requerida para participar en esta consulta abierta en el mercado (en adelante, COM) que contenga datos de carácter personal es necesaria para participar.

b) En cuanto a los datos de carácter personal de personas físicas (trabajadores, personal técnico, colaboradores, etc.) que contiene la información presentada por las entidades interesadas, los participantes garantizan que previamente han obtenido el consentimiento de las personas afectadas para facilitar la información mencionada con el fin de participar en esta COM.

c) Los datos de carácter personal relativos a los interesados o a su representante, en caso de que sea una persona jurídica, así como las de terceros que se deriven de la presentación de ofertas, tienen la finalidad de obtener los datos suficientes para llevar a cabo el procedimiento objeto de esta COM. Las entidades responden de la exactitud y la veracidad de todos los datos personales facilitados.

d) Las personas interesadas o afectadas pueden ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la unidad de contratación del hospital universitario de Bellvitge como entidad responsable del tratamiento de datos mencionado, a la dirección indicada en el anuncio previo, adjuntando al escrito una copia del DNI o cualquier otro documento oficial que acredite la identidad de la persona que ejerce el derecho.

Las entidades se obligan a cumplir todas las obligaciones establecidas en la LOPD y en el RLOPD.

Cuando proceda, las entidades que entreguen datos de carácter personal a la Unidad de Contratación administrativa del Hospital Universitario de Bellvitge sobre trabajadores a cargo han de haber solicitado previamente el consentimiento a los trabajadores afectados.

Los datos personales a los que tengan acceso tanto las entidades como el Hospital Universitario de Bellvitge debido al desarrollo de la COM, así como la documentación que el HUB entregue a estas entidades en el marco de la relación, tienen carácter confidencial y no pueden ser objeto de reproducción total ni parcial por ningún medio o soporte; no se puede

hacer ni tratamiento ni edición informática, ni transmisión a terceras personas fuera del estricto ámbito de la ejecución directa de esta COM, ni siquiera entre el resto del personal que tenga o pueda tener la entidad.

Con el envío de este formulario, acepte el tratamiento de los datos personales enviados.

Sr. Josep Maria Giménez Pérez
Director económico del HUB

Cuestionario

Datos personales

Nombre de la Entidad	
Dirección (calle, código postal, ciudad, país)	
Tipo de organización (PYME, empresa grande, cooperativa, start-up, consorcio ...)	
Persona de contacto	
Posición de la persona de contacto	
Teléfono	
Correo electrónico	

1. Describa brevemente la Entidad, especificando los principales sectores de mercado y actividad en los que está especializada:

(Máx. 500 palabras)

2. Su entidad está interesada en participar (en solitario o en colaboración) en una licitación para el Hospital Universitario de Bellvitge?

- SI
- NO

3. En relación con la provisión de servicios similares a los cubiertos por la presente licitación, describa por favor:

- Su experiencia
- La forma en que su organización ha participado o participa en la provisión (en solitario, como subcontratación, como parte de un consorcio, ...)
- El tipo de socios y el tipo de servicios cubiertos por ellos (en su caso)
- Qué instrumentos le parece que pueden ser los más adecuados para una participación colaborativa en un proceso innovador.

(Máx. 1.000 palabras)

4. En referencia al punto 1 del listado de Elementos del Proyecto, cuál sería su planteamiento? Cree que hay otras alternativas que den igualmente respuesta a las necesidades planteadas en el punto 1? Describa su experiencia.

(Máx. 10 00 palabras)

5. Cómo propone introducir la visión y experiencia del paciente en la mejora de los procesos?

(Máx. . 1000 palabras)

6. En referencia al punto 2 del listado de Elementos del Proyecto, ¿cuál sería el planteamiento especificando los indicadores que propondría? Hay que indicar cómo propone garantizar la calidad del registro y explotación de los datos.

(Máx. 500 palabras)

7. Cómo propone introducir indicadores de valor relevantes para el paciente (Patient report outcome measure)?

(Máx. 500 palabras)

8. Cree que hay aspectos mejorables del proyecto?

(Máx. 500 palabras)

9. En relación al punto 5 explique cuál sería la dotación de equipamiento propuesta.

(Máx. 500 palabras)

10. En relación al punto 6 explique qué composición de sets de material propone y el modelo logístico para hacer llegar el material al quirófano.

(Máx. 500 palabras)

11. Qué técnicas, productos o soluciones innovadores considera que pueden incentivar el empoderamiento del paciente? ¿Cuál sería su planteamiento para a la consecución de los objetivos?

(Máx. 500 palabras)

12. ¿Cómo valora que la contraprestación económica incorpora una parte variable, indique qué % variable asociado a la consecución de resultados cree apropiado que tenga el proyecto y sobre qué indicadores y resultados cree que se debe apoyar.

(Máx. 500 palabras)

13. ¿Qué información considera relevante y qué cree que hay que registrar para evaluar las mejoras en efectividad, eficiencia, seguridad y calidad asistencial al paciente?

(Máx. 500 palabras)

14. Su entidad está preparada para completar satisfactoriamente TODAS las partes implicadas de este proceso?

- SI
- NO

En caso de NO estar preparada: explique las razones.

(Máx. 500 palabras)

15. Describa las observaciones generales referente a aspectos técnicos y económicos que considere oportunas referentes al proyecto.

(Máx. 500 palabras)

Nota: los interesados pueden adjuntar al cuestionario, folletos, fichas técnicas, o cualquier material adicional que considere de utilidad para la presente consulta.