

DEPARTAMENTO DE
INGENIERIA COMERCIAL

UNIVERSIDAD TECNICA
FEDERICO SANTA MARIA

UNIVERSIDAD TÉCNICA FEDERICO SANTA MARÍA

Departamento de Ingeniería Comercial

MBA, Magíster en Gestión Empresarial

MODELO DE NEGOCIO Y ESTRATEGIA DE COMERCIALIZACIÓN GLOBAL DE SPHERA: CORRELACIÓN 3D PIEZA–LECHO PARA LA RELOCALIZACIÓN INTRAOPERATORIA DE MÁRGENES EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA DE CABEZA Y CUELLO

Tesina de Grado presentada por

MANUEL ALEJANDRO CÉSPEDES ARAYA

Como requisito para optar al grado de

MBA, Magíster en Gestión Empresarial

Guía de Tesina Prof. Francisco Lagos P.

Septiembre de 2026

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD DE MONOGRAFÍA A REPOSITORIO ACADÉMICO

1.- IDENTIFICACIÓN DEL TRABAJO ACADÉMICO

Tipo de monografía (marcar una opción): ☐ Memoria o trabajo de título; ☒ Tesis de Postgrado;

Título del trabajo: MODELO DE NEGOCIO Y ESTRATEGIA DE COMERCIALIZACIÓN GLOBAL DE SPHERA: CORRELACIÓN 3D PIEZA–LECHO PARA LA RELOCALIZACIÓN INTRAOPERATORIA DE MÁRGENES EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA DE CABEZA Y CUELLO

Nombre del candidato(a): Manuel Alejandro Céspedes Araya

Carrera / Grado: MBA, Magíster en Gestión Empresarial

Campus: Valparaíso; **Departamento:** Ingeniería Comercial

2.- VALIDACIÓN DEL PROFESOR GUÍA/DIRECTOR DE TESIS

Yo, Francisco Lagos P., en mi calidad de profesor(a) guía/director(a) del trabajo académico mencionado anteriormente **DEJO CONSTANCIA** que:

- He revisado esta versión del documento y corresponde a la versión final aprobada del trabajo.
- El trabajo cumple con los requisitos académicos y de formato establecidos por la institución.

3.- EVALUACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD POR PROPIEDAD INDUSTRIAL

☒ El trabajo **NO contiene información que amerite confidencialidad** y puede ser publicado de inmediato en repositorio con acceso abierto.

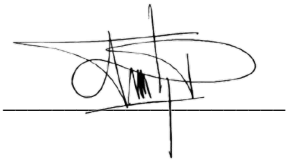
☐ El trabajo **CONTIENE** información con potenciales implicancias de propiedad industrial o intelectual y requiere un periodo de confidencialidad (embargo) por:

☐ 6 meses; ☐ 12 meses; ☐ 2 años; ☐ 3 años; ☐ 5 años; ☐ 10 años

Fundamentación de la necesidad de confidencialidad (obligatorio si se solicita embargo):

4.- FIRMAS

Profesor(a) guía o director(a) de memoria o tesis:

Fecha: 15 de septiembre de 2026 ; **Firma:** 

Estudiante o Candidato(a):

Fecha: 15 de septiembre de 2026 ; **Firma:** Manuel Cespedes Araya

TITULO DE TESINA: **“MODELO DE NEGOCIO Y ESTRATEGIA DE COMERCIALIZACIÓN GLOBAL DE SPHERA: CORRELACIÓN 3D PIEZA–LECHO PARA LA RELOCALIZACIÓN INTRAOPERATORIA DE MÁRGENES EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA DE CABEZA Y CUELLO”**

AUTOR: **MANUEL ALEJANDRO CÉSPEDES ARAYA**

TRABAJO DE TESINA, presentando en cumplimiento parcial de los requisitos para el Grado de MBA, Magíster en Gestión Empresarial de la Universidad Técnica Federico Santa María.

OBSERVACIONES:

COMISIÓN DE TESINA:

- Profesor Guía: Mg. Francisco Lagos
- Correferente Externo: Mg. José Luis Andías Pantoja
- Correferente Interno: Dr. Lionel Valenzuela

Valparaíso, 15 de Septiembre de 2026

Todo el contenido, análisis, conclusiones y opiniones vertidas en este estudio son de mi exclusiva responsabilidad.

Nombre: Manuel Alejandro Céspedes Araya.

Fecha: 29 / 10 / 2026

Agradecimientos

Esta tesina documenta un proyecto que nunca fue individual, y corresponde dejar constancia de quienes contribuyeron a hacerlo posible.

Agradezco al cuerpo docente y al equipo administrativo del MBA, Magíster en Gestión Empresarial de la Universidad Técnica Federico Santa María, por la formación recibida y por el acompañamiento constante a lo largo del programa. A mis compañeras y compañeros de promoción, por la discusión franca en cada módulo, que me obligó a cuestionar, afinar y fortalecer muchas de las ideas que hoy forman parte de este trabajo.

Al profesor Francisco Lagos P., guía de esta tesina, quiero agradecerle la confianza que depositó en mí incluso antes de conocer el tema definitivo de este trabajo, sabiendo además que durante el período de tesis yo había cambiado de tema en tres oportunidades. Su disposición a acompañarme no dependió del proyecto que terminara desarrollando, sino de la confianza en mi capacidad para llevarlo adelante. Espero que el resultado esté a la altura de esa apuesta.

En la Fundación Arturo López Pérez, quiero expresar un agradecimiento especialmente profundo a la Dra. Verónica Sanhueza, oncóloga y líder de este proyecto en la institución. Ella dio origen a esta iniciativa y confió en mí para continuarla y llevarla a una nueva escala, pero su aporte excede con mucho esa decisión inicial: ha sido un apoyo constante y ha comprometido en este proyecto una cantidad de tiempo y de recursos propios que pocos habrían puesto en una idea que todavía debía probarse. Esa convicción, sostenida cuando aún no había resultados que mostrar, es una de las razones fundamentales por las que este trabajo existe. Y en el camino ocurrió algo que ningún plan de trabajo contemplaba: hoy es mi amiga, y tengo la certeza de que este proyecto, y los que vengan después, los emprenderemos juntos.

Agradezco también, en la misma institución, a Evelyn Silva Moreno, Gerente de Investigación, y a la Dra. Ximena Mimica: su respaldo permanente permitió transformar una necesidad surgida en pabellón en un desarrollo estructurado, con método y proyección.

A Valeria Alarcón Leiva, socia y cofundadora de Altitud 100K SpA, por haber estado codo a codo en cada etapa de este camino. Este proyecto no habría alcanzado la forma que tiene hoy sin el trabajo y la perseverancia compartidos.

Y, de manera muy especial, a mi esposa, Jessica Gómez. Emprender es mucho más duro de lo que suele contarse: son meses de incertidumbre, de decisiones tomadas sin garantías y de tiempo que se le resta a la casa para entregárselo a un proyecto que todavía no devuelve nada. Ese costo no aparece en ningún estado financiero, pero se paga en casa, y ella lo asumió conmigo. Ha sido mi pilar, mi contención y mi apoyo durante todo el proceso: estuvo cuando esto era apenas una idea y me sostuvo durante los meses en que no había ningún resultado que mostrar. Una parte importante de esta tesina le pertenece. Gracias por creer en esto incluso cuando yo dudaba, y por convertir un camino difícil en uno que valió la pena recorrer.

Índice

Índice de tablas VII

Índice de figuras IX

1. Introducción 1
1.1. Contexto general . . . 1
1.1.1. Cirugía oncológica de cabeza y cuello y el rol del margen quirúrgico . . . 1
1.1.2. El problema del margen positivo y su relocalización intraoperatoria . . . 2
1.1.3. Digitalización, escaneo 3D e inteligencia artificial en pabellón y patología . 4
1.2. Problema de negocio . . . 5
1.2.1. Brecha entre necesidad clínica y soluciones disponibles y escalables . . . 5
1.2.2. Barreras de adopción de nueva tecnología quirúrgica e inteligencia artificial en salud . . . 6
1.2.3. Contexto chileno: oportunidad de validar desde Chile hacia el mundo . . . 7
1.3. Oportunidad y propuesta: SPHERA . . . 7
1.3.1. SPHERA: correlación 3D pieza–lecho como referencia espacial común . . . 7
1.3.2. Propuesta de valor y diferenciación . . . 7
1.3.3. De MVP clínico a producto comercializable . . . 8

2. Objetivos y delimitación del trabajo 10
2.1. Objetivo general . . . 10
2.2. Objetivos específicos . . . 10
2.3. Delimitación del trabajo . . . 11
2.3.1. Delimitación temática . . . 12
2.3.2. Delimitación metodológica . . . 12
2.3.3. Delimitación empírica . . . 12
2.3.4. Delimitación técnica . . . 13
2.3.5. Delimitación comercial y de mercado . . . 13
2.3.6. Delimitación temporal . . . 13
2.3.7. Delimitación ética, regulatoria, de datos y confidencialidad . . . 13

3. Metodología 14
3.1. Pregunta de investigación . . . 14
3.2. Tipo de estudio y unidad de análisis . . . 14
3.3. Fuentes de información . . . 15
3.4. Procedimiento de análisis y triangulación . . . 15
3.5. Criterios de evaluación de la viabilidad . . . 17

3.6. Limitaciones y declaración del autor 18

4. Marco teórico y de referencia **19**
4.1. Cáncer de cabeza y cuello y márgenes quirúrgicos como problema clínico y económico 19
4.1.1. Epidemiología y carga de enfermedad 19
4.1.2. Estado del arte del margen: biopsia rápida, evaluación orientada por la pieza y relocalización 20
4.2. Tecnologías de apoyo intraoperatorio a la delimitación de márgenes 20
4.2.1. Escaneo y mapeo 3D del espécimen y del lecho 20
4.2.2. Navegación, fluorescencia, imagen molecular y realidad aumentada 20
4.2.3. Patología digital e inteligencia artificial en cabeza y cuello 21
4.3. Adopción y escalamiento de tecnología médica e inteligencia artificial en salud . . 22
4.3.1. Barreras de implementación de IA y de tecnología quirúrgica 22
4.3.2. Factores humanos, flujos de pabellón y seguridad quirúrgica 22
4.4. Estrategia de negocio para una startup *medtech* (marco de MBA) 22
4.4.1. Modelos de negocio de software y licenciamiento en salud, y captura de valor 22
4.4.2. Regulación sanitaria, propiedad intelectual y defensibilidad como activos estratégicos 23
4.4.3. Dimensionamiento de mercado (TAM/SAM/SOM) y validación temprana . 23

5. Estado actual de SPHERA como producto (MVP) **24**
5.1. Origen de SPHERA en Altitud 100K y la alianza con FALP 24
5.2. Problema específico que resuelve el MVP 25
5.3. Funcionalidades actuales 26
5.3.1. Entradas: adquisición 3D, formatos y datos del caso 27
5.3.2. Núcleo: co-registro pieza–lecho, anotación de márgenes, vista dual y sesión compartida 27
5.3.3. Salidas: reporte clínico tipo CAP, persistencia local y asistente de IA local . 29
5.4. Arquitectura técnica y defensibilidad 29
5.5. Evidencia, casos y madurez tecnológica (TRL) 30
5.5.1. Validación externa y tracción 31
5.5.2. Material técnico de adquisición y su alcance 31
5.5.3. Aprendizajes y límites actuales 36

6. Modelo de negocio de SPHERA **37**
6.1. Lógica de valor: de herramienta clínica a producto institucional 37
6.2. Business Model Canvas de SPHERA 38
6.2.1. Segmentos de clientes y usuarios 38
6.2.2. Propuesta de valor 38

6.2.3. Canales y estrategia de llegada al mercado . . . 39
6.2.4. Relación con clientes y adopción institucional . . . 39
6.2.5. Fuentes de ingreso y *pricing* . . . 39
6.2.6. Recursos clave . . . 41
6.2.7. Actividades clave . . . 41
6.2.8. Socios clave . . . 41
6.2.9. Estructura de costos y sostenibilidad . . . 41
6.3. Mercado y dimensionamiento (global) . . . 43
6.3.1. Dimensionamiento del mercado: del problema clínico al mercado obtenible 43
6.3.2. Competencia y comparables (internacional) . . . 45
6.4. Go-to-market y escalamiento global por etapas . . . 47
6.4.1. Beachhead: FALP y centros de alta complejidad en Chile . . . 47
6.4.2. Licencia de uso en investigación como puente pre-registro . . . 47
6.4.3. Expansión a otros tumores sólidos y geografías . . . 48

7. Plan financiero, valorización y financiamiento 49
7.1. Supuestos y *drivers* del modelo . . . 49
7.2. Proyecciones: estado de resultados, EBITDA y flujo de caja . . . 50
7.3. Punto de equilibrio y análisis de escenarios . . . 51
7.4. Evaluación económica y valorización . . . 53
7.5. Financiamiento: Start-Up Chile e instrumento de inversión . . . 55

8. Roadmap, regulación, propiedad intelectual y riesgos 58
8.1. Hoja de ruta y madurez (TRL 5 $\rightarrow$ 7) . . . 58
8.1.1. Fase 1: robustecimiento del producto y capa de IA . . . 59
8.1.2. Fase 2: piloto prospectivo con FALP y evidencia . . . 59
8.1.3. Fase 3: validación comercial y primeras licencias . . . 60
8.1.4. Fase 4: expansión internacional y a nuevos tumores . . . 60
8.2. Ruta regulatoria y propiedad intelectual . . . 62
8.3. Riesgos y mitigaciones . . . 65
8.3.1. Riesgos técnicos y de calidad de datos . . . 66
8.3.2. Riesgos regulatorios, de privacidad y ética . . . 66
8.3.3. Riesgos comerciales y de adopción . . . 66
8.4. Indicadores de éxito del producto y del negocio . . . 67

9. Conclusiones y recomendaciones 68
9.1. Conclusiones principales . . . 68
9.2. Recomendaciones estratégicas para Altitud 100K . . . 71
9.3. Líneas futuras . . . 73

Referencias **74**

Anexos **80**

A. Protocolo de escaneo pieza–lecho e instrumentos de adquisición **82**

B. Arquitectura funcional, modelo de datos y co-registro del MVP **86**

B.1. Arquitectura funcional 86

B.2. Modelo de datos 87

B.3. Co-registro pieza–lecho 90

C. Business Model Canvas y matriz de mercado/escalamiento **93**

D. Estado actual del visor **95**

Índice de tablas

1. Ejes de diferenciación de SPHERA. Fuente: elaboración propia. 8
2. Objetivos específicos, capítulo donde se desarrollan y resultado esperado. Fuente: elaboración propia. 11
3. Criterios de evaluación de la viabilidad por dimensión y resultado obtenido. Fuente: elaboración propia. 17
4. Marcos de gestión empleados, su origen y su aplicación a SPHERA. Fuente: elaboración propia. 23
5. Huella digital del repositorio 3D pieza–lecho (76 adquisiciones en 33 jornadas quirúrgicas, diciembre de 2024 a junio de 2026). Fuente: elaboración propia a partir de los metadatos del repositorio. 33
6. Ventana de adquisición por rol, estimada a partir de las marcas de tiempo de los archivos del escáner. Fuente: elaboración propia a partir de los metadatos del repositorio. 35
7. Competencia y comparables de SPHERA. Los precios de terceros son estimaciones internas del proyecto, sin cotización formal; las cifras de SPHERA son hipótesis por validar. Fuente: elaboración propia. 46
8. Estado de resultados proyectado, escenario base (millones de CLP). El margen bruto de 2026 alcanza el 100 % porque los ingresos de ese ejercicio provienen íntegramente de servicios de capacitación, ajenos a SPHERA, sobre los que el modelo no imputa costo de venta. Fuente: elaboración propia. 50
9. Punto de equilibrio y base instalada proyectada, escenario base. El equilibrio se expresa en clientes con licencia clínica equivalente. Fuente: elaboración propia. . . 52
10. Evaluación económica del proyecto. Fuente: elaboración propia. 54
11. Evolución de la propiedad (*cap table*) según la ronda prevista: $200 millones sobre una valorización *pre-money* de USD 2,0 millones. Fuente: elaboración propia. . . . 55
12. Uso de fondos del proyecto Ignite. Fuente: elaboración propia. 56
13. Hoja de ruta de SPHERA. Fuente: elaboración propia. 58
14. Marco regulatorio por mercado objetivo. Fuente: elaboración propia. 62
15. Indicadores de éxito del período (2026). Fuente: elaboración propia. 67
16. Criterios de calidad y tiempos objetivo del escaneo. Fuente: elaboración propia, sobre la base de la literatura citada. 84
17. Diccionario de datos del `CaseFile`. Fuente: elaboración propia. 89
18. Business Model Canvas de SPHERA (resumen). Fuente: elaboración propia (véase el Capítulo 6). 93

19. Dimensionamiento del mercado contado en instituciones. Los niveles geográficos se valorizan al tramo de red de la escalera comercial, USD 45.000 anuales, lo que constituye una cota superior; el mercado obtenible aplica la mezcla de licencias que proyecta el modelo para ese ejercicio. Fuente: elaboración propia; supuestos propios, no auditados. 94

Índice de figuras

1. Incidencia mundial estimada de cáncer de cabeza y cuello 2
2. El problema clínico del margen positivo 3
3. Exactitud de la relocalización de márgenes en cabeza y cuello 4
4. Evolución de la documentación del margen quirúrgico 5
5. La brecha entre necesidad clínica y solución escalable 6
6. Barreras de adopción entre el piloto y la adopción sostenida 6
7. Del MVP clínico a la plataforma escalable 9
8. Mapa de objetivos y estructura de la tesina 11
9. Alcance del trabajo 12
10. Diseño metodológico del trabajo 16
11. Marco teórico de referencia de SPHERA 19
12. Posicionamiento de las tecnologías de apoyo al margen 21
13. Flujo intraoperatorio 3D de SPHERA 26
14. Interfaz de SPHERA 27
15. Barreras de entrada de SPHERA 30
16. Madurez tecnológica (TRL) de SPHERA 30
17. Hitos de validación y tracción de SPHERA 31
18. Pareamiento pieza–lecho en el repositorio 32
19. Economía del dato del repositorio 3D 33
20. Redundancia de formatos de malla 34
21. Ventana de adquisición por rol 35
22. Lógica de valor B2B de SPHERA 37
23. Business Model Canvas de SPHERA 42
24. Dimensionamiento del mercado de SPHERA 44
25. Go-to-market y escalamiento por etapas 47
26. Trayectoria de ingresos operacionales y EBITDA operacional en el escenario base, 2026–2030 (millones de CLP). Fuente: elaboración propia. 51
27. Punto de equilibrio expresado en clientes con licencia clínica y base instalada proyectada, 2028–2030. Fuente: elaboración propia. 53
28. Uso de fondos del proyecto Ignite por línea ($37,5 millones de CLP). Fuente: elaboración propia. 56
29. Escalera de financiamiento: instrumentos no dilutivos y rondas de capital privado. Fuente: elaboración propia. 57
30. Carta Gantt de la hoja de ruta 2026–2029: fases, avance por período e hitos verificables. Fuente: elaboración propia. 59

31. Cronograma operativo del período Ignite. El color de la etiqueta agrupa las etapas del período: preparación, inicio y formalización, desembolso y extensión, y seguimiento y cierre. Fuente: elaboración propia. 61
32. Decisión de posicionamiento regulatorio y sus consecuencias. Fuente: elaboración propia. 62
33. Ruta regulatoria escalonada por mercado objetivo. Fuente: elaboración propia. . . . 63
34. Estado de los instrumentos de propiedad intelectual de SPHERA. Fuente: elaboración propia. 64
35. Mapa de riesgos del período en ejecución, ordenados por la severidad asignada por el equipo del proyecto. Fuente: elaboración propia. 65
36. Tablero de indicadores de éxito del período 2026. Fuente: elaboración propia. . . . 67
37. Cadena de síntesis del argumento: las cinco conclusiones principales de la tesina y la evidencia que las respalda. Fuente: elaboración propia. 70
38. Evaluación de viabilidad global por las seis dimensiones de la Tabla 3. El color distingue la dimensión acreditada (azul), las plausibles y condicionadas (naranja) y las no demostradas (rojo). Fuente: elaboración propia a partir de los criterios declarados en el Capítulo 3. 71
39. Horizonte de recomendaciones estratégicas para Altitud 100K. Fuente: elaboración propia. 72
40. Lo que la tesina establece frente a lo que permanece como hipótesis por validar. Fuente: elaboración propia a partir de los Capítulos 5, 7 y 8. 73
41. Protocolo práctico de escaneo 3D 82
42. Equipamiento de adquisición 3D 83
43. Puntos de referencia para el co-registro 84
44. Arquitectura funcional del MVP 87
45. Estructura del CaseFile 88
46. Modos de co-registro pieza–lecho 90
47. Pipeline de auto-alineación 91
48. Métricas de calidad del co-registro 92
49. Interfaz del visor SPHERA 95
50. Controles de capas y de alineación 96

1. Introducción

La presente tesina aborda, desde la perspectiva de la gestión empresarial, el diseño del modelo de negocio y la evaluación de viabilidad para la comercialización global de SPHERA, un software de correlación tridimensional entre la pieza quirúrgica y el lecho operatorio desarrollado por Altitud 100K SpA en colaboración con la Fundación Arturo López Pérez (FALP). SPHERA se origina en un problema clínico concreto y de alta especificidad —la relocalización de márgenes positivos en cirugía oncológica de cabeza y cuello— y aspira a convertirse en una herramienta escalable para instituciones de salud a nivel internacional. Este capítulo introduce el contexto clínico que da sentido al producto, traduce ese contexto en un problema de negocio y presenta la oportunidad y la propuesta de valor que estructuran el resto del trabajo.

1.1. Contexto general

Comprender la oportunidad de SPHERA exige situar tres elementos: la relevancia del margen quirúrgico en el cáncer de cabeza y cuello, la dificultad concreta de relocalizar un margen comprometido durante la cirugía, y la ola de digitalización e inteligencia artificial que está transformando el pabellón y la anatomía patológica.

1.1.1. Cirugía oncológica de cabeza y cuello y el rol del margen quirúrgico

El cáncer de cabeza y cuello constituye una carga sanitaria relevante a escala global. A partir de las estimaciones de incidencia de GLOBOCAN 2022, los tumores de labio, cavidad oral y faringe suman cerca de 758.000 casos nuevos anuales y los de laringe alrededor de 189.000, de modo que el conjunto de cabeza y cuello se aproxima a 947.000 casos nuevos por año en el mundo [1]. Su tratamiento es habitualmente quirúrgico y multidisciplinario, y las guías clínicas internacionales sitúan la resección con márgenes adecuados como uno de los determinantes centrales del control local y del pronóstico [2, 3]. La Figura 1 sintetiza el peso relativo de estos dos grandes grupos anatómicos en la incidencia mundial.

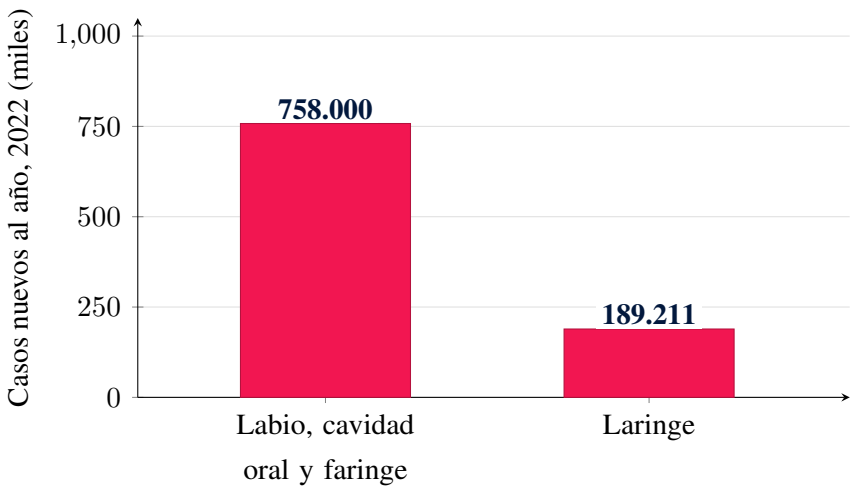


Figura 1: Incidencia mundial estimada de cáncer de cabeza y cuello por grupo anatómico (casos nuevos, 2022). Fuente: elaboración propia a partir de GLOBOCAN 2022 [1].

En esta anatomía, el margen quirúrgico —la distancia entre el tumor y el borde del tejido resecado— adquiere una importancia particular, pues se localiza en una región donde milímetros de tejido definen funciones como hablar, tragar y respirar, además de la estética facial. La obtención de un margen negativo se asocia a un mejor control local, mientras que un margen positivo suele implicar la necesidad de ampliar la resección o de recurrir a terapias adyuvantes; el manejo intraoperatorio del margen es, en consecuencia, un problema clínico frecuente y de alto impacto funcional. En Chile, la experiencia de centros oncológicos de referencia como el FALP —documentada, por ejemplo, en series de reconstrucción con colgajos libres y en estudios sobre la reinserción laboral de sobrevivientes— refleja tanto la complejidad del tratamiento como sus consecuencias funcionales y sociales [4, 5].

1.1.2. El problema del margen positivo y su relocalización intraoperatoria

El problema que origina SPHERA puede enunciarse con un caso: durante la resección de un tumor mandibular, y mientras el paciente permanece en pabellón, el análisis anatomopatológico de la pieza detecta células tumorales en uno de los bordes —el margen es positivo— por lo que el equipo debe ampliar la resección. La pregunta operativa es sencilla de formular y difícil de responder: ¿dónde exactamente, dentro de la cavidad, corresponde ese borde? Hoy esa respuesta se construye con lenguaje verbal, tinta sobre la pieza, fotografías bidimensionales y la memoria del cirujano. La Figura 2 ilustra esta correspondencia entre el margen comprometido en la pieza y su ubicación en el lecho.

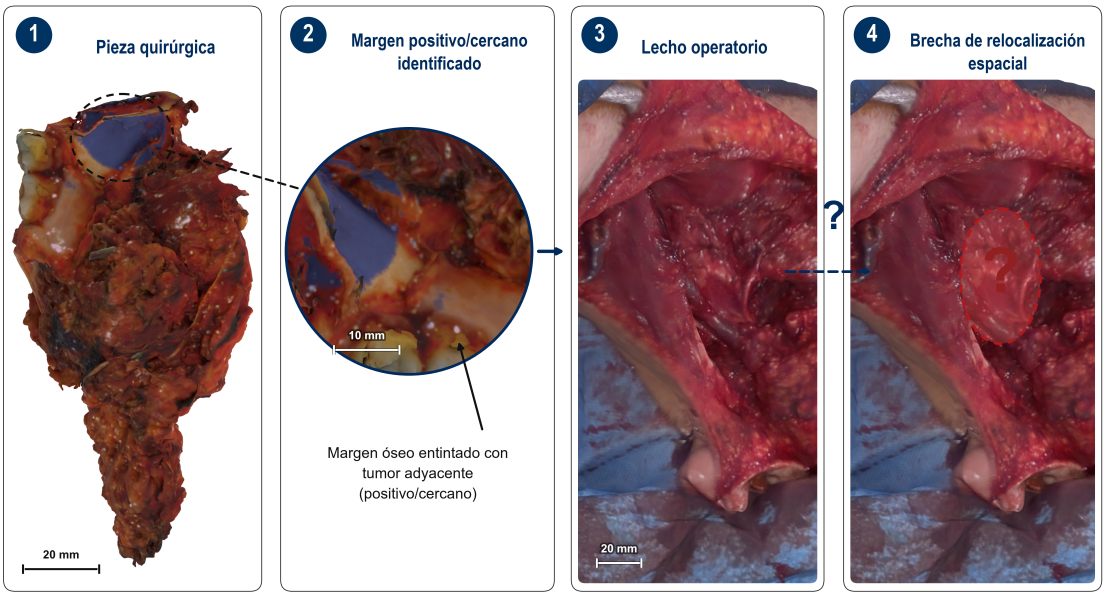


Figura 2: Correspondencia entre el margen comprometido en la pieza extraída y su ubicación en el lecho quirúrgico. Fuente: elaboración propia.

Diversos factores hacen que la relocalización sea intrínsecamente difícil: al extraerse, la pieza pierde su orientación anatómica original; el tejido blando se contrae y deforma tras la resección; el lecho es un entorno dinámico, con sangrado y retracción; y cirujano y patólogo trabajan en salas distintas y bajo presión de tiempo. La evidencia cuantifica la magnitud del error. Un estudio publicado en 2024 solicitó a 32 especialistas —23 cirujanos y 9 patólogos— relocalizar 640 márgenes sobre casos reales, y encontró que el 49,7 % de los márgenes perpendiculares quedó a más de un centímetro del sitio real, con un error medio de relocalización de 10,2 mm; además, el 13,8 % de los márgenes evaluados por rebanado (*shave*) no tuvo solapamiento alguno con el margen verdadero [6]. Los propios autores concluyen que la relocalización es imprecisa y desafiante incluso para cirujanos y patólogos experimentados, y que se requieren nuevas tecnologías de comunicación [6]. La consecuencia clínica de un error de esta magnitud es doble e igualmente indeseable: extirpar tejido sano en una anatomía donde cada milímetro tiene función, o dejar tumor dentro del paciente. La Figura 3 resume las dos magnitudes más ilustrativas de esa imprecisión.

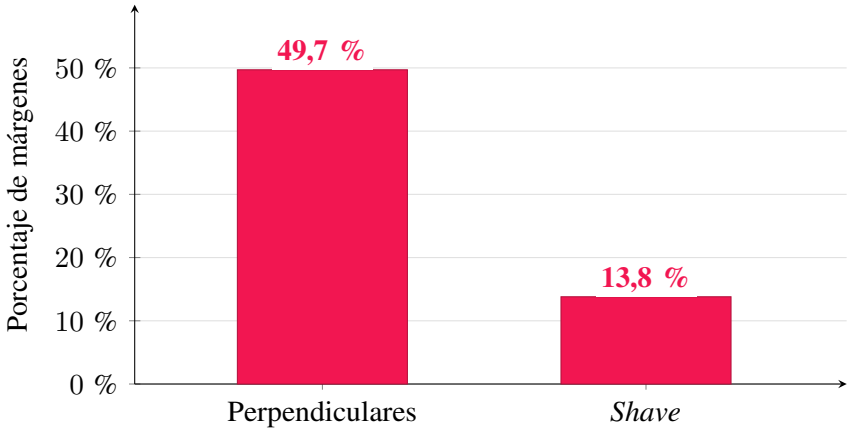


Figura 3: Exactitud de la relocalización de márgenes en cabeza y cuello (32 especialistas, 640 márgenes; error medio de relocalización de 10,2 mm). Las barras muestran el porcentaje de márgenes perpendiculares relocalizados a más de 1 cm del sitio real y el porcentaje de márgenes por rebanado (*shave*) sin solapamiento con el margen verdadero. Fuente: elaboración propia a partir de Miller et al. (2024) [6].

Este problema se inscribe en un debate más amplio de la especialidad sobre cómo evaluar y comunicar el estado del margen. La literatura discute las limitaciones de la biopsia por congelación [7, 8], el valor de la evaluación orientada por la pieza (*specimen-driven*) frente al muestreo del lecho [9, 10, 11], la factibilidad de relocalizar márgenes inadecuados sobre el lecho quirúrgico [12] y la ambigüedad que persiste en el reporte del estado final del margen [13].

1.1.3. Digitalización, escaneo 3D e inteligencia artificial en pabellón y patología

Frente a esa necesidad, la última década ha visto emerger un cuerpo de investigación sobre el uso de escaneo y mapeo tridimensional del espécimen quirúrgico para mejorar la comunicación entre cirugía y patología. Distintos grupos han propuesto digitalizar la pieza —y, en algunos casos, el defecto— para documentar y discutir los márgenes sobre modelos 3D, reportando mejoras en la comunicación intraoperatoria y en la trazabilidad [14, 15, 16, 17, 18, 19]. Esta línea incluye desarrollos de software específicos, como el mapeo virtual del espécimen y herramientas de documentación tridimensional [20, 21, 22], así como extensiones a otros territorios oncológicos, entre ellos el tiroideo y el musculoesquelético [23, 24].

En paralelo, la anatomía patológica avanza hacia su digitalización [25, 26] y la inteligencia artificial comienza a incorporarse a lo largo del proceso oncológico de cabeza y cuello, desde el diagnóstico hasta el apoyo intraoperatorio [27, 28, 29, 30]. Tecnologías complementarias —navegación quirúrgica, realidad aumentada e imagen molecular por fluorescencia— exploran además la delimitación del margen desde otros ángulos [31, 32, 33, 34, 35]. En conjunto, estas corrientes configuran un entorno tecnológico propicio para soluciones que traduzcan la información espacial del quirófano en decisiones documentadas; es en esa intersección donde se sitúa SPHERA. La Figura 4 ordena esta progresión tecnológica, desde la documentación bidimensional hasta la correlación 3D y la inteligencia artificial.

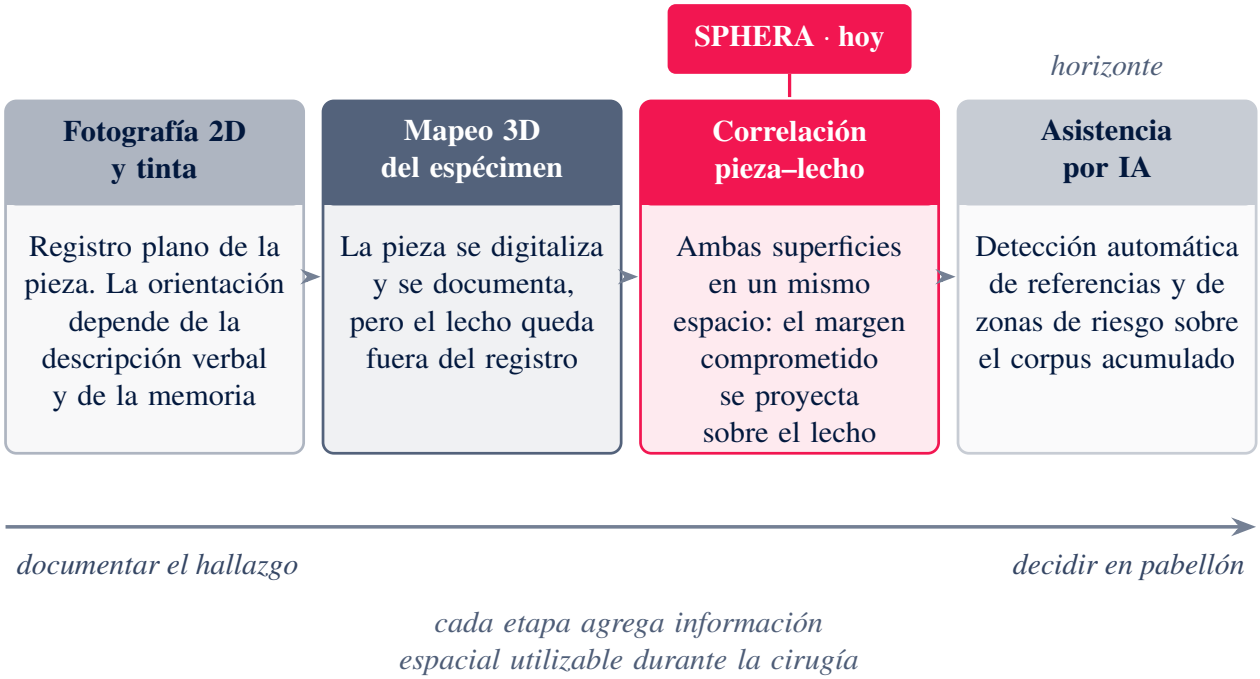


Figura 4: Evolución de la documentación del margen quirúrgico: de la fotografía 2D y la tinta a la correlación 3D pieza–lecho y la inteligencia artificial. Fuente: elaboración propia.

1.2. Problema de negocio

El contexto clínico descrito plantea una necesidad clara; convertirla en una oportunidad de negocio exige analizar por qué esa necesidad no está aún resuelta de forma escalable, qué barreras enfrenta la adopción de una solución como SPHERA y por qué el contexto chileno ofrece una plataforma de validación.

1.2.1. Brecha entre necesidad clínica y soluciones disponibles y escalables

A pesar del volumen de investigación sobre mapeo 3D del espécimen, buena parte de esos desarrollos permanece en el ámbito académico o en experiencias de centro único, con herramientas que no siempre están disponibles comercialmente, integradas al flujo real del pabellón o preparadas para escalar a múltiples instituciones. Persiste, por tanto, una brecha entre una necesidad clínica documentada y transversal —presente en todos los centros que operan cáncer de cabeza y cuello— y una oferta de productos accesibles, locales y escalables que la resuelvan de extremo a extremo. Esta brecha define el espacio de oportunidad de SPHERA y se analiza en detalle, junto con los comparables internacionales, en el capítulo de mercado (véase la Sección 6.3.2). La Figura 5 representa esta brecha y el lugar que SPHERA ocupa en ella.

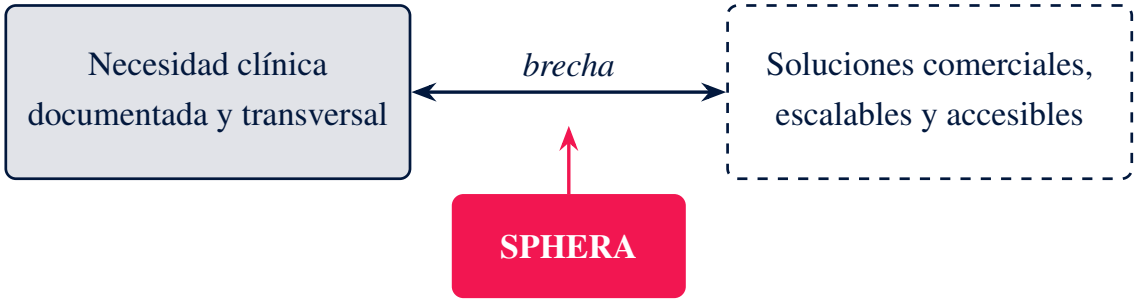


Figura 5: Brecha entre la necesidad clínica documentada y la oferta de soluciones escalables, y el espacio de oportunidad que ocupa SPHERA. Fuente: elaboración propia.

1.2.2. Barreras de adopción de nueva tecnología quirúrgica e inteligencia artificial en salud

Aun cuando una solución resuelva bien el problema clínico, su adopción no es automática. La literatura sobre implementación de inteligencia artificial y de nuevas tecnologías en salud identifica barreras recurrentes —de integración a los flujos de trabajo, de evidencia y confianza, de regulación, de calidad de datos y de gestión del cambio— que explican por qué muchas innovaciones no superan la fase piloto [36, 37]. En el ámbito quirúrgico en particular, se ha descrito la dificultad de introducir tecnología transformadora en los sistemas de salud y la necesidad de equilibrar innovación, riesgo y acceso [38, 39], así como los desafíos de trasladar modelos entre distintos quirófanos [40]. La seguridad y la coordinación del equipo quirúrgico —ámbito en el que instrumentos como las listas de verificación han demostrado impacto— constituyen el trasfondo operativo en el que cualquier herramienta nueva debe insertarse sin añadir fricción [41, 42]. Estas barreras no son un obstáculo accesorio, sino un elemento central del diseño del modelo de negocio, y se retoman al analizar la estrategia de adopción y los riesgos (véase la Sección 8.3). La Figura 6 sintetiza las barreras que median entre el piloto y la adopción sostenida.

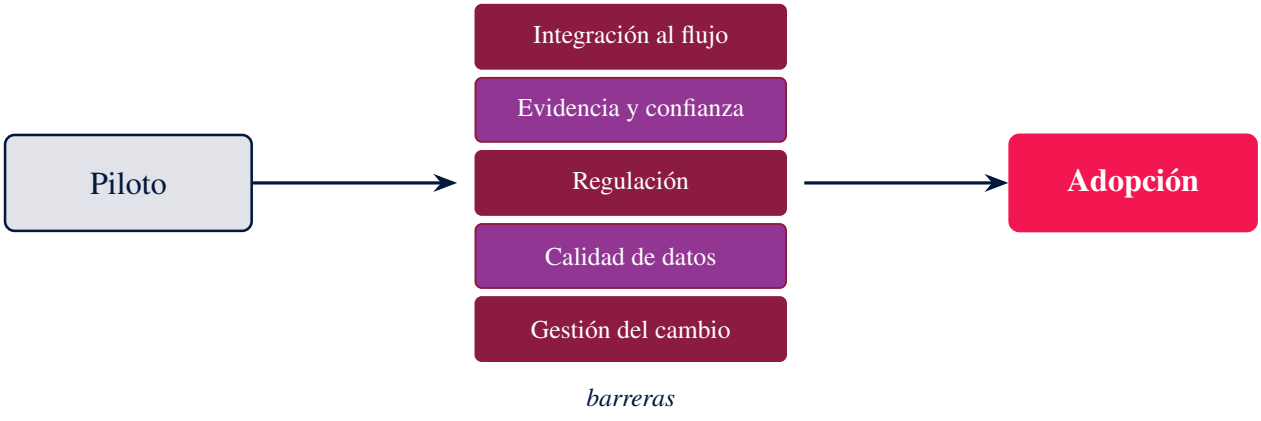


Figura 6: Barreras que median entre la fase piloto y la adopción sostenida de tecnología quirúrgica e inteligencia artificial en salud. Fuente: elaboración propia.

1.2.3. Contexto chileno: oportunidad de validar desde Chile hacia el mundo

Chile ofrece una plataforma favorable para validar SPHERA antes de su expansión internacional. El país cuenta con centros oncológicos de referencia —en particular el FALP, socio clínico del proyecto— con actividad quirúrgica, docencia e investigación en cáncer de cabeza y cuello [4, 5]. Existe, además, un marco normativo de protección de datos y de derechos del paciente —las Leyes 20.584 y 19.628, y la Ley 21.719 sobre protección de datos personales— que, si bien impone exigencias, define reglas claras para operar con información clínica [43, 44, 45]. A ello se suma un ecosistema de apoyo al emprendimiento tecnológico que el proyecto ya ha comenzado a aprovechar. La estrategia consiste en emplear Chile como mercado de validación —por cercanía al socio clínico y por su escala manejable— sin renunciar a un mercado objetivo global, tal como se desarrolla en los capítulos de modelo de negocio y de roadmap.

1.3. Oportunidad y propuesta: SPHERA

1.3.1. SPHERA: correlación 3D pieza–lecho como referencia espacial común

SPHERA responde a la brecha descrita con una idea central: dar a cirugía y anatomía patológica una referencia espacial común. El software carga los modelos tridimensionales escaneados de la pieza extraída y del lecho quirúrgico, los alinea entre sí (co-registro) y permite marcar y reconciliar los márgenes sobre esos modelos, de modo que ambos equipos observen literalmente el mismo punto anatómico. Con ello, la comunicación deja de descansar únicamente en el lenguaje verbal y la memoria, y pasa a apoyarse en un modelo compartido, medido y documentado. La descripción funcional y técnica del producto se desarrolla en el capítulo dedicado al estado actual del MVP (véase el Capítulo 5).

1.3.2. Propuesta de valor y diferenciación

La propuesta de valor de SPHERA combina varios atributos comprobables en su MVP: un co-registro pieza–lecho con métricas de calidad reportadas en pantalla, la anotación de márgenes por color con dimensiones reales, una vista dual con cámaras independientes, una sesión compartida en tiempo real entre pabellón y patología, un reporte estructurado alineado al formato sinóptico del *College of American Pathologists* y una operación íntegramente local que mantiene los datos del paciente dentro del hospital. Frente a antecedentes académicos como MarginView3D [20], la diferenciación de SPHERA no radica en un algoritmo aislado, sino en la integración de estas capacidades en un flujo operativo real y en un conjunto de barreras difíciles de replicar —conocimiento clínico-geométrico, corpus de datos propio y acceso clínico—, según se analiza en la sección de arquitectura y defensibilidad (véase la Sección 5.4). La Tabla 1 sintetiza los principales ejes de diferenciación.

Tabla 1: Ejes de diferenciación de SPHERA. Fuente: elaboración propia.

Eje de diferenciación	Descripción
Correlación con el lecho	Correlaciona la pieza con el lecho, y no solo documenta la pieza.
Diseño sobre el flujo real	Protocolo intraoperatorio construido junto al FALP.
Colaboración en tiempo real	Sincronización pabellón–patología por *relay* en la red local del establecimiento, sin servicios de nube.
Multi-algoritmo con métricas	Cinco modos de co-registro con métricas de calidad visibles para el equipo clínico.
Datos 3D estructurados	Corpus reutilizable como base de los futuros módulos de inteligencia artificial.
Desarrollado desde Chile	Costo y soporte competitivos para la región.

1.3.3. De MVP clínico a producto comercializable

El objeto de esta tesina no es la validación clínica de SPHERA, sino el trabajo de gestión necesario para transformar un producto mínimo viable —técnicamente validado en un entorno relevante y con tracción temprana— en un producto comercializable y escalable a nivel internacional. Ello supone definir el modelo de negocio, dimensionar el mercado global, construir un plan financiero y de valorización, y trazar una hoja de ruta de escalamiento que contemple la regulación, la propiedad intelectual y los riesgos. Los capítulos siguientes desarrollan, en ese orden, los objetivos y la delimitación del trabajo, la metodología, el marco teórico y de referencia, el estado actual del producto, el modelo de negocio, el plan financiero y el *roadmap*, para cerrar con las conclusiones y recomendaciones para Altitud 100K. La Figura 7 resume esta transición desde el producto mínimo viable hacia una plataforma escalable.



Primer tránsito: modelo de negocio, precio validado y evidencia del piloto prospectivo.
Segundo tránsito: capital privado, canal de distribución y extensión del motor a otros tumores.

El objeto de esta tesina es el trabajo de gestión que permite el primer tránsito, no la validación clínica del producto

Figura 7: Del MVP clínico validado (TRL 5) al producto comercializable y a la plataforma escalable. Fuente: elaboración propia.

2. Objetivos y delimitación del trabajo

2.1. Objetivo general

Evaluar la viabilidad y formular el plan de negocios para el escalamiento global de SPHERA —software de correlación 3D pieza–lecho para la relocalización de márgenes en cirugía oncológica de cabeza y cuello, desarrollado por Altitud 100K con la Fundación Arturo López Pérez (FALP)—, integrando su propuesta de valor, modelo de negocio, dimensionamiento del mercado global, plan financiero y valorización, y hoja de ruta regulatoria y de escalamiento, con Chile como mercado de validación.

2.2. Objetivos específicos

1. Caracterizar el problema clínico y de negocio de la relocalización de márgenes positivos en cirugía de cabeza y cuello y la brecha que SPHERA resuelve.

2. Describir el estado actual de SPHERA como producto mínimo viable: funcionalidades, arquitectura técnica, defensibilidad, evidencia disponible y madurez tecnológica (TRL).

3. Formular el modelo de negocio de SPHERA —Business Model Canvas, propuesta de valor, segmentos y estrategia de licenciamiento— y dimensionar el mercado global de cabeza y cuello (TAM/SAM/SOM), con sus supuestos y la competencia internacional.

4. Elaborar el plan financiero (proyecciones de resultados, EBITDA y flujo de caja, punto de equilibrio y análisis de escenarios) y la valorización de la empresa, con su ruta de financiamiento.

5. Proponer la hoja de ruta de escalamiento, la estrategia regulatoria (ISP y referencia a FDA/CE) y de propiedad intelectual, y la gestión de riesgos, cerrando con una evaluación de viabilidad global y recomendaciones estratégicas para Altitud 100K.

Estos objetivos se articulan de forma secuencial: cada objetivo específico se desarrolla en un capítulo del trabajo y produce un resultado concreto. La Figura 8 muestra la correspondencia entre el objetivo general, los objetivos específicos y los capítulos que los desarrollan, y la Tabla 2 precisa el resultado esperado de cada uno.

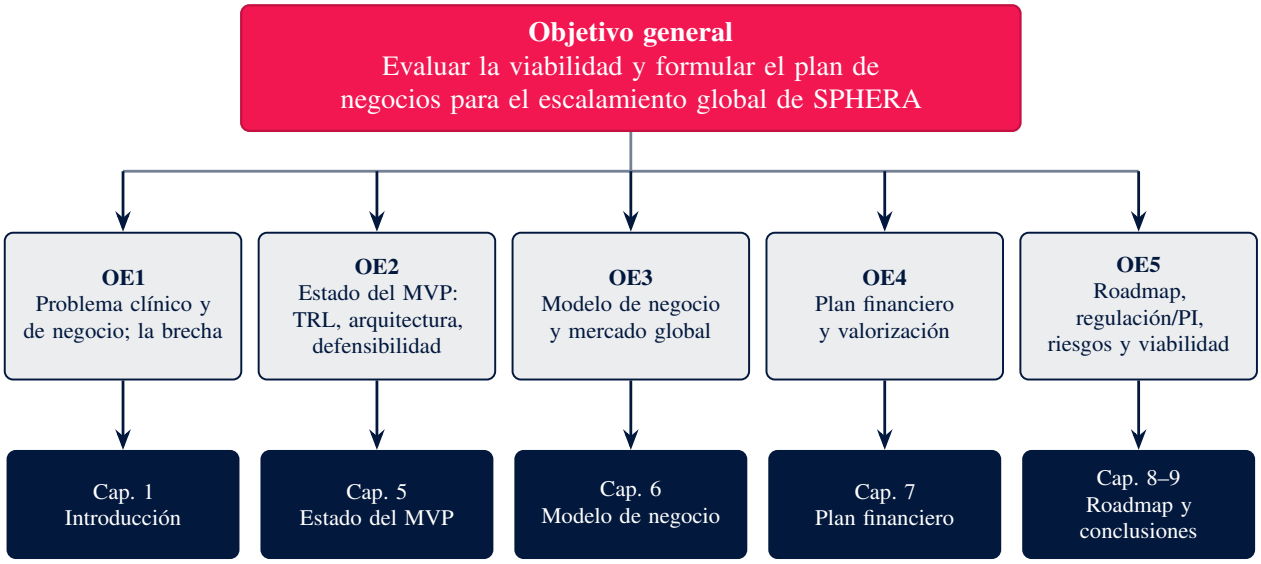


Figura 8: Correspondencia entre el objetivo general, los objetivos específicos y los capítulos que los desarrollan. Fuente: elaboración propia.

Tabla 2: Objetivos específicos, capítulo donde se desarrollan y resultado esperado. Fuente: elaboración propia.

Objetivo específico	Capítulo	Resultado esperado
OE1. Caracterizar el problema y la brecha	Cap. 1	Problema de negocio delimitado y justificación de la oportunidad.
OE2. Describir el MVP	Cap. 5	Caracterización del producto: funcionalidades, arquitectura, defensibilidad y TRL.
OE3. Modelo de negocio y mercado	Cap. 6	BMC, propuesta de valor y dimensionamiento TAM/SAM/SOM con competencia.
OE4. Plan financiero y valorización	Cap. 7	Proyecciones P&L/EBITDA/flujo, punto de equilibrio, escenarios y valorización.
OE5. Roadmap, regulación/PI y riesgos	Cap. 8 y 9	Hoja de ruta, estrategia regulatoria/PI, matriz de riesgos y evaluación de viabilidad.

2.3. Delimitación del trabajo

La tesina se delimita como un trabajo de gestión empresarial orientado a evaluar la viabilidad y a estructurar el modelo de negocio de SPHERA. Por lo tanto, no pretende demostrar el impacto clínico del producto ni validar en producción todos sus componentes tecnológicos futuros; su finalidad es proponer un marco coherente para transformar el producto mínimo viable en una solución comercializable y escalable. La Figura 9 resume qué incluye y qué deja fuera el trabajo en cada dimensión, y las subsecciones siguientes desarrollan cada delimitación.

Dentro del alcance

- **Temática:** IA y *medtech*, márgenes y correlación 3D en cabeza y cuello.
- **Metodológica:** diseño estratégico y evaluación de viabilidad.
- **Empírica:** documentación del MVP y avances disponibles.
- **Técnica:** modelo funcional y arquitectura conceptual.
- **Comercial:** modelo de negocio, mercado, plan financiero y valorización.
- **Ética y datos:** privacidad y cumplimiento a nivel de principios.

Fuera del alcance

- Usos de IA o tecnología ajenos al margen en cabeza y cuello.
- Estudio clínico prospectivo o validación econométrica cerrada.
- Base de datos definitiva o cohorte clínica cerrada.
- Código fuente, infraestructura productiva y ciberseguridad final.
- Valorización auditada, *due diligence* o proyección exhaustiva.
- Auditoría legal completa o certificación formal de cumplimiento.

Figura 9: Alcance del trabajo: dimensiones que la tesina incluye y que deja fuera. Fuente: elaboración propia.

2.3.1. Delimitación temática

El trabajo se concentra en la intersección entre inteligencia artificial y tecnología médica, la gestión del margen quirúrgico en cáncer de cabeza y cuello y los modelos de negocio de software para instituciones de salud. Se excluyen los usos de inteligencia artificial o de tecnología no vinculados directamente con ese problema. Aunque Altitud 100K desarrolla otras líneas —entre ellas formación STEM y una solución previa de analítica— estas se abordan únicamente en la medida en que aportan experiencia, recursos o capacidades al desarrollo de SPHERA.

2.3.2. Delimitación metodológica

El estudio adopta una aproximación cualitativa y estratégica, basada en la revisión conceptual, el análisis del problema de negocio, la sistematización de la documentación interna y el diseño del modelo de negocio con una evaluación de viabilidad. No corresponde a una investigación experimental cerrada ni a una evaluación econométrica completa. La medición clínica del desempeño de SPHERA —objetivo del piloto prospectivo— se aborda como parte de la lógica del producto y de su roadmap, pero no se ejecuta ni se resuelve en esta tesina.

2.3.3. Delimitación empírica

El análisis considera como insumos la documentación del MVP, el material técnico de adquisición tridimensional obtenido junto al FALP, y los avances, pilotos y materiales comerciales disponibles del proyecto. Los pilotos en curso o en negociación se incorporan como evidencia preliminar y como insumo de diseño, no como resultados concluyentes. En consecuencia, el trabajo no depende de contar con una base de datos definitiva, una muestra estadísticamente representativa o resultados certificados por clientes para cumplir su objetivo.

2.3.4. Delimitación técnica

Desde el punto de vista técnico, el trabajo describe el modelo funcional de SPHERA, su arquitectura conceptual, sus flujos generales de datos y sus principales componentes. No desarrolla el código fuente, la infraestructura de software completa, los algoritmos finales ni los protocolos específicos de ciberseguridad que exigiría una implementación productiva. Los elementos técnicos se presentan en el nivel necesario para fundamentar la viabilidad del modelo de negocio, manteniendo el foco propio de una tesina de MBA.

2.3.5. Delimitación comercial y de mercado

El trabajo se enfoca en institutos oncológicos, hospitales de alta complejidad y clínicas con actividad quirúrgica en cabeza y cuello, con un mercado objetivo global y con Chile como mercado de validación. Incluye el modelo de negocio, el dimensionamiento del mercado, el plan financiero y la valorización a nivel de evaluación de viabilidad. No comprende una valorización definitiva auditada, un proceso de *due diligence* ni una proyección internacional exhaustiva.

2.3.6. Delimitación temporal

La tesina se sitúa en el período de evolución de SPHERA comprendido entre su formulación como MVP y su transición hacia un producto comercializable, con foco en los años 2025 y 2026 y una proyección del roadmap hacia los años siguientes. Por lo tanto, sus conclusiones deben entenderse como una fotografía estratégica de una etapa temprana, sujeta a cambios conforme se consoliden nuevos pilotos, clientes, integraciones y aprendizajes.

2.3.7. Delimitación ética, regulatoria, de datos y confidencialidad

Dado que SPHERA opera con información asociada a pacientes y a la actividad quirúrgica, la tesina reconoce como condición crítica el resguardo de la privacidad, la anonimización, la minimización de datos, el control de acceso y el uso responsable de la inteligencia artificial, en el marco de la normativa chilena —las Leyes 20.584, 19.628 y 21.719— y de buenas prácticas de gobernanza de datos [43, 44, 45, 46, 47]. Coherente con ello, SPHERA se delimita como una herramienta de apoyo y no como un dispositivo de diagnóstico. El trabajo no desarrolla un marco legal exhaustivo ni una auditoría formal de cumplimiento, aspectos que se reconocen como requisitos de etapas posteriores de implementación; la información sensible se trata de forma agregada y anonimizada.

3. Metodología

Este capítulo declara cómo se construyó el trabajo: qué pregunta lo ordena, qué tipo de estudio es, de dónde proviene cada dato, cómo se contrastó, con qué criterios se juzga la viabilidad y qué limitaciones acompañan al resultado. La declaración es indispensable porque el objeto de estudio es una empresa en la que el autor participa, y porque buena parte de la información disponible es interna y no auditada.

3.1. Pregunta de investigación

El objetivo general del trabajo se traduce en una pregunta central:

> *¿Bajo qué condiciones clínicas, tecnológicas, comerciales, financieras, regulatorias y organizacionales resulta viable escalar SPHERA desde su producto mínimo viable actual hacia un modelo de licenciamiento institucional entre empresas, primero en Chile y posteriormente en mercados internacionales?*

La formulación es deliberadamente condicional. No pregunta si SPHERA es viable —una respuesta binaria que la evidencia disponible no permite dar— sino bajo qué condiciones lo sería, lo que convierte al trabajo en un ejercicio de identificación y jerarquización de esas condiciones. De ella se desprenden cinco subpreguntas, una por cada objetivo específico y por cada capítulo de desarrollo: qué problema clínico y de negocio existe y qué brecha deja la oferta disponible; en qué estado se encuentra el producto y qué evidencia respalda hoy sus atributos; qué modelo de negocio resulta coherente con ese producto y qué tamaño tiene el mercado al que puede acceder; si ese modelo es financieramente sostenible y qué capital exige; y qué condiciones regulatorias, de propiedad intelectual y organizacionales deben cumplirse, junto con los riesgos que pueden impedirlo.

3.2. Tipo de estudio y unidad de análisis

Se trata de un estudio aplicado de caso único con propósito de evaluación de viabilidad, de carácter descriptivo y analítico. No es un estudio experimental ni comparativo: no hay grupo de control, no se practican inferencias estadísticas y no se pretende generalizar sus conclusiones a otras empresas o tecnologías. La unidad de análisis es SPHERA como producto y Altitud 100K SpA como empresa que lo desarrolla y comercializa; el horizonte de análisis abarca de 2026 a 2030, y la fecha de corte de toda la información utilizada es el 7 de agosto de 2026.

Conviene delimitar también lo que este trabajo no es. No constituye una validación clínica del producto, materia que corresponde al piloto prospectivo y al manuscrito científico en revisión; no constituye una evaluación regulatoria, que corresponde al Instituto de Salud Pública; y no constituye

una auditoría financiera, puesto que las cifras provienen de modelos internos no revisados por un tercero independiente.

3.3. Fuentes de información

El trabajo combina dos cuerpos de información. Las fuentes internas corresponden a la documentación propia del proyecto en su versión vigente a agosto de 2026: el modelo financiero, la planificación comercial y estratégica, el software y su documentación técnica, los metadatos del repositorio tridimensional pieza–lecho y los antecedentes societarios y de postulación a instrumentos públicos. Las fuentes externas comprenden literatura científica indexada, normativa chilena y comparada, bases administrativas de programas públicos y estimaciones epidemiológicas de organismos internacionales, todas ellas recogidas en la bibliografía. Corresponde precisar el tratamiento de las primeras: se trata de información de trabajo de la empresa, de carácter reservado, que incluye datos comerciales y clínicos; por esa razón, este documento no remite a ella como material de consulta, sino que reproduce, en el punto del texto donde se emplea, cada cifra utilizada junto con su alcance y sus límites, y desarrolla en los anexos las síntesis técnicas y de negocio que requieren mayor detalle. El trabajo es, en consecuencia, autocontenido: todo lo necesario para seguir el análisis y verificar su consistencia se encuentra en el cuerpo de la tesina, en sus anexos y en las referencias de la bibliografía.

La revisión de literatura se realizó sobre PubMed y Google Scholar. Los términos de búsqueda combinaron *head and neck cancer* con *surgical margin*, *margin relocation*, *specimen mapping*, *3D specimen scanning*, *specimen–defect registration* e *intraoperative margin assessment*, además de *digital pathology*, *artificial intelligence in surgical pathology* y *medical device regulation Chile*, junto con sus equivalentes en español. Se incluyeron publicaciones revisadas por pares desde 2018 —salvo obras de referencia conceptual y normativa, sin límite temporal— en inglés o español y con acceso al texto completo o a un resumen estructurado. Se excluyeron reportes de caso aislados sin descripción metodológica y material promocional de proveedores. Las fuentes efectivamente citadas se listan en las Referencias.

3.4. Procedimiento de análisis y triangulación

El análisis siguió cuatro etapas encadenadas, que la Figura 10 resume: levantamiento y clasificación del material interno; revisión de literatura y de normativa; análisis por dimensión, con contraste entre fuentes; y evaluación de viabilidad con formulación de recomendaciones.

El procedimiento de triangulación operó en tres frentes. Cuando una afirmación admitía verificación externa —la incidencia epidemiológica, el error de relocalización documentado, las capacidades de una solución competidora, el contenido de una norma— se contrastó contra la publicación o el texto oficial original, y no contra la descripción que de ellos hacía la documentación

interna; este procedimiento condujo, por ejemplo, a corregir la caracterización de la solución MarginView3D. Cuando una cifra existía en más de un documento interno con valores distintos —como ocurrió con las métricas del repositorio tridimensional— se adoptó la versión más reciente y metodológicamente documentada, dejando constancia de la sustitución; en el caso del precio de la licencia, la divergencia no se resolvió sustituyendo una cifra por otra, sino reconociendo que el proyecto pasó de un precio único a una escalera por niveles, según se explica en el Capítulo 6. Y cuando una afirmación solo contaba con respaldo interno, o carecía de respaldo documental, se declaró explícitamente como tal en el punto donde aparece.

De ese procedimiento se desprende una convención de escritura que recorre todo el trabajo: los hechos externos verificados llevan cita; las mediciones propias indican su origen en los metadatos del repositorio; los supuestos del modelo financiero se enuncian como supuestos y se acompañan de su versión de origen; y las afirmaciones sin validación —el precio, la disposición a pagar, la adopción, la precisión clínica— se rotulan como hipótesis por validar cada vez que se mencionan.

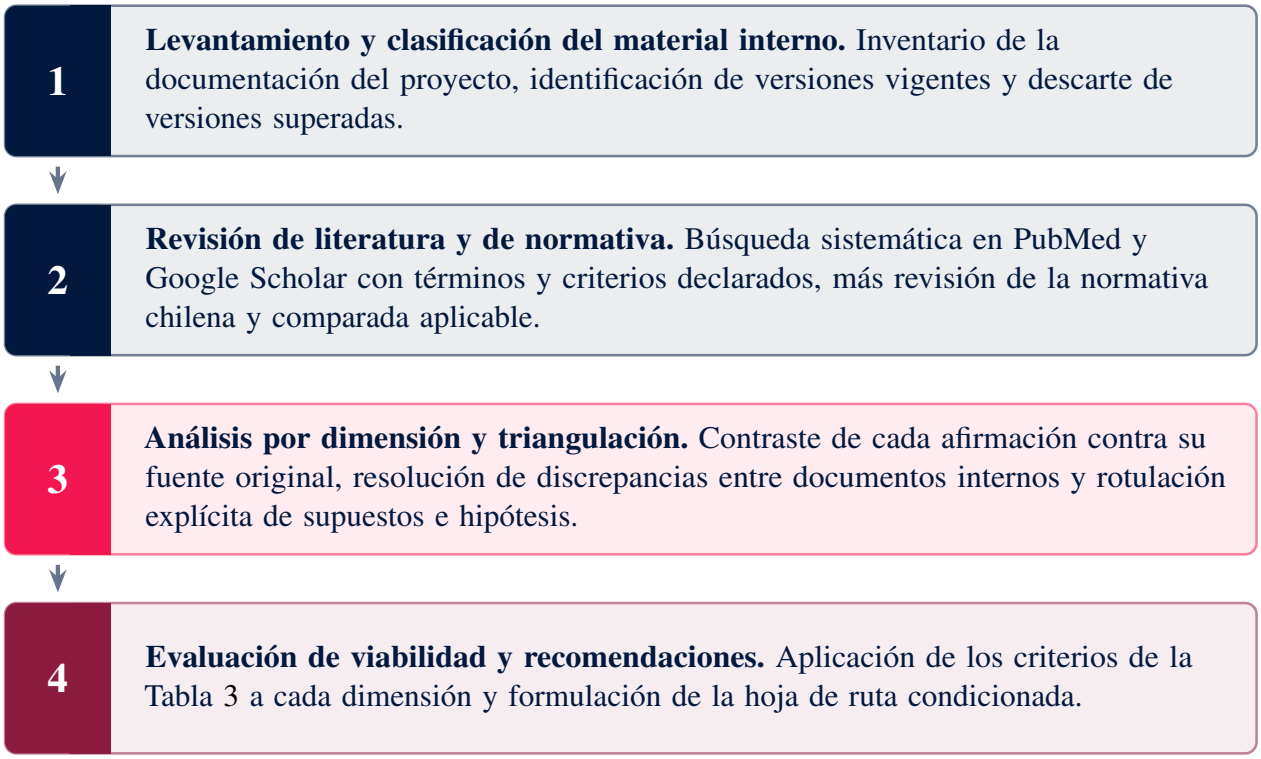


Figura 10: Etapas del diseño metodológico. Fuente: elaboración propia.

3.5. Criterios de evaluación de la viabilidad

Para que la conclusión sobre viabilidad no dependa del juicio del autor, se fijaron de antemano los criterios con que se evalúa cada dimensión y las tres categorías posibles de resultado. Una dimensión se declara *acreditada* cuando existe evidencia externa verificable; *plausible* cuando la evidencia es interna, coherente y trazable pero no ha sido validada por un tercero; y *no demostrada* cuando la afirmación depende de supuestos sin respaldo. La Tabla 3 enuncia el criterio aplicado a cada dimensión y el resultado obtenido, que el capítulo de conclusiones desarrolla.

Tabla 3: Criterios de evaluación de la viabilidad por dimensión y resultado obtenido. Fuente: elaboración propia.

Dimensión	Criterio aplicado	Resultado
Clínica	Que el problema esté documentado en literatura revisada por pares y cuantificado con una métrica de error.	Acreditada
Producto	Que las funcionalidades declaradas sean verificables en el código y en la documentación técnica, y que el nivel de madurez sea consistente con la evidencia disponible.	Plausible
Mercado	Que el universo de instituciones elegibles sea contable y que el precio esté respaldado por al menos una transacción o una cotización formal.	Plausible; el precio no está validado
Financiera	Que las proyecciones provengan de un modelo único, versionado y aritméticamente consistente, y que sus supuestos determinantes estén declarados.	Plausible; condicionada a tres supuestos sin evidencia
Regulatoria	Que exista pronunciamiento de la autoridad sanitaria sobre clasificación y ruta aplicable.	No demostrada
Organizacional	Que la ejecución no dependa de una sola persona ni de un solo socio clínico, y que los instrumentos societarios y contractuales estén vigentes.	No demostrada

3.6. Limitaciones y declaración del autor

Seis limitaciones acotan el alcance de las conclusiones. La primera es de diseño: se trata de un caso único, sin contrafactual, de modo que los resultados no son generalizables. La segunda es de estado del negocio: la empresa es pre-ingresos respecto de SPHERA, por lo que el precio, la disposición a pagar, la tasa de renovación y el costo de adquisición de clientes son hipótesis y no observaciones. La tercera es de evidencia clínica: no existen métricas de precisión medidas ni resultados oncológicos, y el material técnico disponible es de adquisición y procesamiento, no una cohorte clínica cerrada. La cuarta es de dimensionamiento: el universo global de instituciones elegibles no está catastrado, por lo que el trabajo no presenta una cifra de mercado total a escala mundial. La quinta es de auditoría: las cifras financieras provienen de modelos internos no revisados por un tercero independiente. Y la sexta es regulatoria: la clasificación de riesgo del producto no ha sido resuelta por la autoridad, de modo que la ruta y sus plazos son una hipótesis de planificación.

Corresponde, por último, declarar la posición del autor. Manuel Céspedes Araya es socio fundador de Altitud 100K SpA, integra el equipo ejecutor del proyecto ante Corfo y es responsable del desarrollo del software objeto de este estudio. Esa posición otorga acceso privilegiado a información que de otro modo no estaría disponible —código, documentación técnica, metadatos del repositorio, modelos financieros y antecedentes societarios— pero introduce un riesgo evidente de sesgo de confirmación. Para acotarlo se adoptaron cinco medidas explícitas: toda cifra de desempeño proviene de un documento fechado y no de la memoria del equipo; las afirmaciones que carecen de respaldo documental se declaran como tales en el punto donde aparecen, incluso cuando forman parte del relato habitual del proyecto; los límites del producto se enuncian en una sección propia y no se diluyen en el texto; las comparaciones con soluciones competidoras se contrastaron contra la publicación original de cada una, y no contra la percepción interna; y las cifras del modelo financiero se reproducen íntegramente, junto con sus supuestos, en las tablas del Capítulo 7, de modo que cualquier lector puede seguirlas y contrastar su consistencia.

4. Marco teórico y de referencia

Este capítulo construye el marco que fundamenta a SPHERA tanto como producto de tecnología médica cuanto como negocio. Revisa cuatro cuerpos de conocimiento: el problema clínico y económico del margen en cáncer de cabeza y cuello; las tecnologías que apoyan la delimitación intraoperatoria del margen; la adopción y el escalamiento de la tecnología médica y de la inteligencia artificial en salud; y la estrategia de negocio propia de una empresa *medtech* en etapa temprana. Cada sección cierra vinculando la teoría con el diseño de SPHERA, de modo que el marco no sea genérico sino la base sobre la que se sostiene la propuesta. La Figura 11 sintetiza estos cuatro pilares y su convergencia en SPHERA.

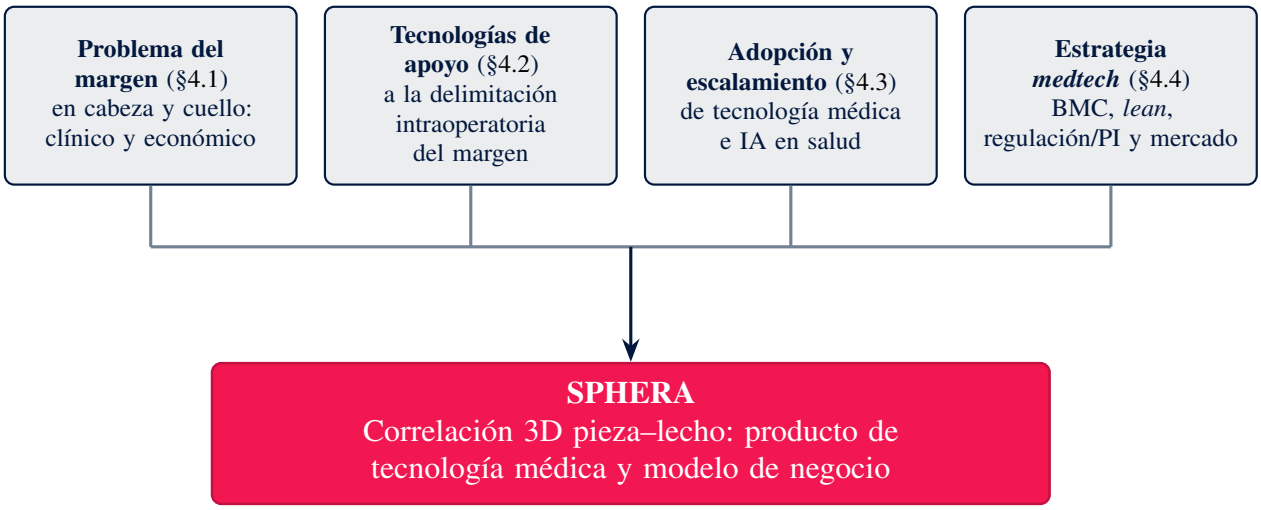


Figura 11: Los cuatro cuerpos de conocimiento que fundamentan a SPHERA y su convergencia en el producto y el negocio. Fuente: elaboración propia.

4.1. Cáncer de cabeza y cuello y márgenes quirúrgicos como problema clínico y económico

4.1.1. Epidemiología y carga de enfermedad

El cáncer de cabeza y cuello agrupa un conjunto de tumores —labio y cavidad oral, faringe y laringe— que, según las estimaciones de GLOBOCAN 2022, se aproxima a 947.000 casos nuevos anuales en el mundo [1, 48, 49]. Su tratamiento, mayoritariamente quirúrgico, se rige por guías clínicas que colocan la calidad del margen entre los determinantes del control local, y sus secuelas —funcionales, estéticas y sociales— son especialmente severas por la anatomía comprometida [2, 5]. Esta magnitud y estas consecuencias definen tanto el tamaño del mercado potencial como el valor de una herramienta que ayude a manejar mejor el margen, y constituyen el punto de partida del dimensionamiento que se desarrolla en el capítulo de mercado.

4.1.2. Estado del arte del margen: biopsia rápida, evaluación orientada por la pieza y relocalización

La literatura especializada documenta las limitaciones de las prácticas vigentes para evaluar y comunicar el estado del margen. La biopsia por congelación, si bien estándar, presenta problemas de exactitud y de costo [7, 8]; la evaluación orientada por la pieza (*specimen-driven*) se asocia a mejores resultados que el muestreo del lecho [9, 10, 11]; y la relocalización del margen inadecuado sobre el lecho, aunque factible, es imprecisa incluso para especialistas —con cerca de la mitad de los márgenes perpendiculares ubicados a más de un centímetro del sitio real— y persiste una ambigüedad reconocida en el reporte del estado final [12, 6, 13]. Este conjunto de hallazgos delimita con precisión el problema sobre el que opera SPHERA: no el diagnóstico del margen, sino su relocalización y su comunicación entre pabellón y patología.

4.2. Tecnologías de apoyo intraoperatorio a la delimitación de márgenes

4.2.1. Escaneo y mapeo 3D del espécimen y del lecho

La familia tecnológica más cercana a SPHERA es el escaneo y mapeo tridimensional del espécimen quirúrgico. Diversos grupos han demostrado que digitalizar la pieza mejora la comunicación del hallazgo patológico y su documentación [14, 15, 16, 17, 18, 19], y han desarrollado herramientas de mapeo virtual y de documentación tridimensional [20, 21, 22], con extensiones a otros territorios oncológicos [23, 24]. No obstante, la mayoría de estos desarrollos se concentra en la documentación de la pieza, en contextos académicos y de centro único. SPHERA se posiciona un paso más allá: correlaciona la pieza con el lecho de forma intraoperatoria y habilita la colaboración en tiempo real, atributos que la literatura señala como necesarios pero que no están resueltos de forma comercial.

4.2.2. Navegación, fluorescencia, imagen molecular y realidad aumentada

En paralelo, otras líneas abordan la delimitación del margen desde ángulos distintos: la navegación quirúrgica sobre imagen preoperatoria [33], la imagen molecular y la fluorescencia para detectar tejido residual [34, 50, 51, 52, 53, 35, 54], y la realidad aumentada aplicada a la cirugía de cabeza y cuello [31, 32]. Estas tecnologías trabajan sobre la imagen del paciente o sobre señales ópticas del tejido, y varias permanecen en fase de investigación; son complementarias, y no sustitutas, de la correlación geométrica pieza–lecho que propone SPHERA.

4.2.3. Patología digital e inteligencia artificial en cabeza y cuello

La anatomía patológica atraviesa una transición hacia la digitalización [25, 26], y la inteligencia artificial se incorpora progresivamente al proceso oncológico de cabeza y cuello, desde el diagnóstico hasta el apoyo intraoperatorio, incluyendo el análisis de muestras de patología en 3D con aprendizaje débilmente supervisado [30, 27, 29, 28]. Este avance es relevante para SPHERA en un doble sentido: valida la dirección tecnológica y, sobre todo, fundamenta que el corpus tridimensional estructurado que el producto acumula constituye la base de sus futuros módulos de inteligencia artificial y un elemento de defensibilidad. En conjunto, estas familias tecnológicas pueden ordenarse según dos ejes —el objeto sobre el que operan (la pieza extraída frente al paciente o el lecho) y su propósito predominante (documentar frente a correlacionar o guiar en tiempo real)—, un espacio en el que SPHERA ocupa una posición diferenciada. La Figura 12 sitúa los enfoques descritos y a SPHERA en ese mapa.

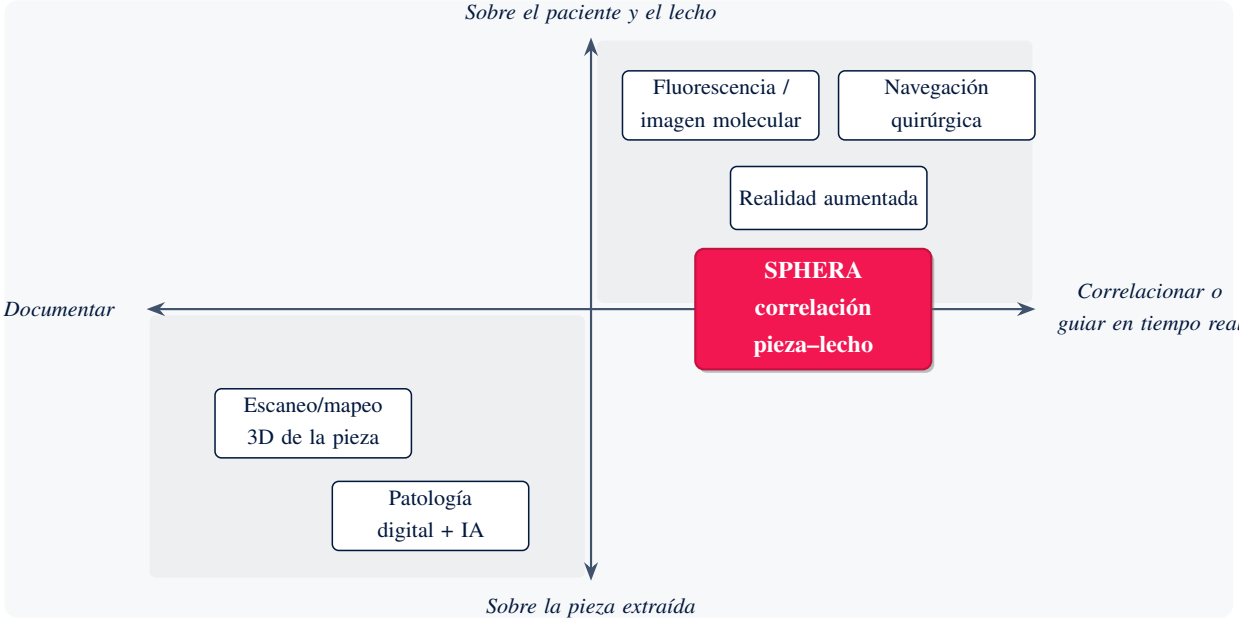


Figura 12: Mapa de posicionamiento de las tecnologías de apoyo a la delimitación del margen, según el objeto sobre el que operan (la pieza extraída frente al paciente o el lecho) y su propósito predominante (documentar frente a correlacionar o guiar en tiempo real). El mapa ordena familias tecnológicas y no productos comerciales concretos. Fuente: elaboración propia.

4.3. Adopción y escalamiento de tecnología médica e inteligencia artificial en salud

4.3.1. Barreras de implementación de IA y de tecnología quirúrgica

Un cuerpo creciente de literatura analiza por qué muchas tecnologías, aun siendo válidas, no se adoptan ni escalan en salud. Se describen barreras de integración a los flujos de trabajo, de evidencia y confianza, de regulación, de calidad de datos y de gestión del cambio [36, 37], así como la tensión propia de introducir tecnología quirúrgica transformadora, que exige equilibrar innovación, riesgo y acceso [38, 39], y la dificultad de trasladar soluciones entre distintos quirófanos [40]. Para SPHERA, este marco no es teórico: define restricciones de diseño del modelo de negocio —evidencia, confianza, mínima fricción— que se retoman en la estrategia comercial y en la gestión de riesgos.

4.3.2. Factores humanos, flujos de pabellón y seguridad quirúrgica

La adopción de una herramienta intraoperatoria depende, además, de su encaje en la dinámica humana del pabellón. La literatura sobre seguridad quirúrgica muestra que instrumentos que estructuran la comunicación del equipo —como las listas de verificación— pueden reducir morbilidad y mortalidad, y que la percepción de los equipos frente a nuevos protocolos condiciona su uso [41, 42]. SPHERA se inscribe en esta lógica al estructurar y documentar la comunicación entre cirugía y patología, buscando integrarse al flujo sin añadir carga operativa.

4.4. Estrategia de negocio para una startup *medtech* (marco de MBA)

4.4.1. Modelos de negocio de software y licenciamiento en salud, y captura de valor

El análisis del negocio de SPHERA se apoya en dos marcos consolidados de la gestión. El primero es el *Business Model Canvas*, que ordena la forma en que una organización crea, entrega y captura valor a través de nueve bloques interrelacionados [55]; su aplicación permite articular la venta institucional de software por licenciamiento recurrente que se desarrolla en el capítulo de modelo de negocio. El segundo es el enfoque de empresa emergente ajustada (*lean startup*), que propone construir un producto mínimo viable y validar las hipótesis del negocio de forma iterativa con evidencia temprana [56]; este marco es especialmente pertinente para una empresa pre-ingresos como Altitud 100K, cuyo precio y adopción aún deben validarse.

4.4.2. Regulación sanitaria, propiedad intelectual y defensibilidad como activos estratégicos

En *medtech*, la regulación y la propiedad intelectual no son solo requisitos de cumplimiento, sino activos estratégicos: cada registro sanitario abre un mercado y eleva las barreras de entrada, y la titularidad del software y de la marca protege la posición competitiva [39]. La literatura sobre adopción advierte, además, que la confianza y la evidencia son condiciones de escalamiento tanto como la propia tecnología [38, 36]. Para SPHERA, esta perspectiva sustenta el tratamiento de la ruta regulatoria, la operación local compatible con la normativa y el corpus de datos propio como componentes de su defensibilidad, y no como meros trámites.

4.4.3. Dimensionamiento de mercado (TAM/SAM/SOM) y validación temprana

Finalmente, la evaluación de una oportunidad de negocio requiere dimensionar el mercado de manera disciplinada. El enfoque TAM/SAM/SOM —mercado total, disponible y obtenible— ofrece una estructura para hacerlo a partir de la incidencia publicada y de supuestos explícitos [1], complementada por referencias de costo que permiten contextualizar el valor por caso, como el costo del tiempo de pabellón [57]. Coherente con el enfoque *lean*, estas cifras se tratan como hipótesis por validar antes que como certezas [56]. Sobre esta base metodológica se construye el dimensionamiento de mercado del capítulo siguiente. La Tabla 4 resume los marcos de gestión empleados, su origen y su aplicación concreta a SPHERA.

Tabla 4: Marcos de gestión empleados, su origen y su aplicación a SPHERA. Fuente: elaboración propia.

Marco / concepto	Fuente	Aplicación a SPHERA
Business Model Canvas	Osterwalder y Pigneur [55]	Ordena cómo se crea, entrega y captura valor; estructura el modelo de negocio (Cap. 6).
Lean startup / MVP	Ries [56]	Validación iterativa de precio y adopción en una empresa pre-ingresos; guía el *roadmap*.
Regulación y PI como activos	Saroha et al. [39]; Alberto et al. [38]	Registro sanitario y titularidad como barreras de entrada (Cap. 8).
Dimensionamiento TAM/SAM/SOM	Bray et al. [1]	Estructura el tamaño de mercado desde la incidencia publicada y supuestos propios explícitos (Cap. 6).
Costo del tiempo de pabellón	Childers et al. [57]	Contextualiza el valor por caso y sustenta el *pricing* (Cap. 6–7).

5. Estado actual de SPHERA como producto (MVP)

Este capítulo describe el estado actual de SPHERA como producto mínimo viable (MVP), distinguiendo lo que ya está construido y operativo, lo que se encuentra en desarrollo y lo que aún no ha sido validado. La descripción se apoya en la documentación técnica y comercial propia del proyecto, y reserva las afirmaciones clínicas para la evidencia publicada citada en el texto. El propósito es doble: fundamentar la propuesta de valor que sostiene el modelo de negocio y delimitar con honestidad la madurez del producto, condición necesaria para una evaluación de viabilidad creíble.

5.1. Origen de SPHERA en Altitud 100K y la alianza con FALP

SPHERA es desarrollado por Altitud 100K SpA, sociedad chilena constituida en 2025, en colaboración con la Fundación Arturo López Pérez (FALP), instituto oncológico de referencia. El producto surge del trabajo conjunto sobre el flujo quirúrgico real del FALP y se inspira conceptualmente en la línea de investigación de mapeo tridimensional del espécimen quirúrgico, en particular en el software MarginView3D [20]; en versiones tempranas el visor se denominó «MV3D · FALP» y posteriormente adoptó el nombre SPHERA.

A diferencia de un antecedente puramente académico, SPHERA se diseñó para resolver las brechas del procedimiento real observado en el FALP. La alianza clínica no es accesoria: el respaldo del equipo del Centro de Investigación e Innovación en Cáncer del FALP —formalizado en una carta de recomendación institucional firmada en mayo de 2026— constituye un activo estratégico, tanto por el acceso al flujo quirúrgico como por la credibilidad frente a futuros adoptantes e inversionistas. Esta relación se retoma al analizar los recursos y socios clave del modelo de negocio (véase la Sección 6.2.8).

Conviene precisar que Altitud 100K no es una empresa de producto único. Su oferta pública comprende, además de SPHERA, servicios de formación y capacitación corporativa en inteligencia artificial, programas de habilidades STEM, automatización de procesos e investigación aplicada en ingeniería [58]. Esa diversificación tiene dos consecuencias para este trabajo. La primera es que explica el origen de los ingresos que la empresa registra en 2026: provienen de esos servicios de capacitación y no del producto, según se detalla en el Capítulo 7. La segunda es que define una restricción del período en ejecución: como esas actividades las imparte el mismo fundador que lidera el proyecto ante Corfo, y el programa exige dedicación preferente al proyecto adjudicado, el modelo financiero las proyecta en cero desde septiembre de 2026, lo que concentra la caja del período en el desembolso del subsidio. La empresa mantiene, asimismo, una ficha pública del producto en la que declara su nivel de madurez, la ausencia de registro sanitario y el hecho de que SPHERA no constituye un dispositivo de diagnóstico ni reemplaza el criterio clínico [59]; esa declaración pública

coincide con el alcance que este trabajo delimita, de modo que el posicionamiento comunicado al mercado y el analizado aquí son el mismo.

5.2. Problema específico que resuelve el MVP

En la cirugía oncológica de cabeza y cuello, cuando el análisis anatomopatológico intraoperatorio detecta células tumorales en el borde de la pieza extraída, el equipo debe reubicar ese punto exacto dentro de la cavidad del paciente para ampliar el margen. Ese acto de relocalización depende hoy, en buena medida, de la memoria y de la comunicación verbal entre cirujano y patólogo, y la evidencia internacional documenta errores relevantes: un estudio reciente que analizó la exactitud de la relocalización de márgenes reportó que una fracción sustancial de los márgenes se ubicó a más de un centímetro del sitio correcto [6]. La literatura respalda, además, que la evaluación orientada por la pieza (*specimen-driven*) favorece el logro de márgenes adecuados respecto del muestreo del lecho [9, 10].

El MVP de SPHERA aborda precisamente esa brecha: alinea en tres dimensiones el modelo escaneado de la pieza extraída con el del lecho quirúrgico y permite anotar y reconciliar los márgenes, de modo que cirugía y anatomía patológica compartan una misma referencia espacial sobre el mismo punto anatómico. El producto no reemplaza el juicio clínico ni la biopsia por congelación: aporta una referencia visual común y documentada donde antes existía una descripción verbal. La Figura 13 resume el flujo intraoperatorio completo que hace posible esa referencia compartida, desde la preparación y el escaneo de la pieza y el lecho hasta el control de calidad, la exportación y el co-registro en SPHERA.



Figura 13: Flujo intraoperatorio 3D propuesto: de la preparación y el escaneo de pieza y lecho al control de calidad, la exportación, la carga en SPHERA y el co-registro pieza–lecho. Fuente: elaboración propia (equipo SPHERA–FALP).

5.3. Funcionalidades actuales

Las funcionalidades del MVP pueden ordenarse según el flujo de un caso: las entradas (adquisición y carga de los modelos), el núcleo (co-registro, anotación y colaboración) y las salidas (reporte, persistencia y asistencia). La Figura 14 muestra la interfaz real de la plataforma con sus cuatro vistas principales.



Figura 14: Interfaz de SPHERA. A) Vista dual de pieza y lecho. B) Anotación de márgenes y *landmarks*. C) Co-registro con transparencia. D) Sesión compartida entre la sala de biopsia rápida y el pabellón. Fuente: capturas propias de la plataforma.

5.3.1. Entradas: adquisición 3D, formatos y datos del caso

La pieza y el lecho se digitalizan con un escáner de luz estructurada, siguiendo un protocolo de adquisición propio. El visor carga los modelos en los formatos que exportan los escáneres clínicos —GLB/glTF, 3MF y OBJ con sus materiales—, de modo que no impone un equipo específico de captura. Toda la información de un caso —modelos, transformaciones rígidas, puntos de referencia y anotaciones— se organiza en una estructura de datos serializable a JSON, coherente con la persistencia local del sistema.

5.3.2. Núcleo: co-registro pieza–lecho, anotación de márgenes, vista dual y sesión compartida

El corazón del producto es el co-registro de la pieza sobre el lecho, disponible en cinco modos complementarios:

1. **Manual**, mediante puntos de referencia (*landmarks*) pareados y resueltos con el algoritmo de Kabsch, sin escalado para no falsear las distancias de margen.

2. **Automático**, con un algoritmo de punto iterativo más cercano (ICP) punto-a-superficie sobre una estructura de aceleración BVH, con múltiples inicializaciones y rechazo de valores atípicos.

3. **Gizmo**, para el ajuste fino por traslación y rotación restringidas por eje.
4. **Manipulación libre**, con rotación tipo *arcball* y traslación en el plano de la cámara.
5. **Auto con IA**, en desarrollo, orientado a la detección automática de *landmarks* anatómicos entrenada sobre el corpus tridimensional propio.

Los cuatro primeros modos están operativos y el quinto se encuentra en desarrollo. Sobre cada alineamiento, el software reporta métricas de calidad —error RMS, cobertura a un milímetro y alineamiento de normales— y advierte cuando el resultado es dudoso, dejando siempre la decisión en el equipo clínico. La anotación de márgenes se realiza sobre la malla, con dos modalidades intercambiables (marca puntual tipo *pin* o pincel sobre la superficie), con dimensiones reales en milímetros y metadatos clínicos asociados; cada marca en la pieza queda vinculada a su ubicación correspondiente en el lecho, en lo que el sistema denomina reconciliación. La vista dual presenta la pieza y el lecho lado a lado, con cámaras independientes, superposición y transparencia. Por último, la sesión compartida sincroniza en tiempo real dos computadores —pabellón y sala de biopsia rápida—. El visor ofrece dos transportes intercambiables: un *relay* por WebSocket dentro de la red del establecimiento, que no requiere ningún servicio externo, y un modo entre pares por WebRTC que sí emplea un servidor público de señalización y servidores STUN para establecer la conexión, aunque los datos del caso viajen después directamente entre ambos equipos. El despliegue clínico se restringe al primero.

5.3.3. Salidas: reporte clínico tipo CAP, persistencia local y asistente de IA local

Al cerrar un caso, SPHERA genera un reporte en PDF estructurado según el formato sinóptico del *College of American Pathologists* (CAP), con la tabla de márgenes, las mediciones y la trazabilidad, e incluye un modo anónimo para su uso en comité de tumores. El reporte se produce íntegramente en el cliente. La persistencia de los casos es local, en archivos JSON, sin dependencia de nube ni de conexión. El visor incorpora, además, un asistente de inteligencia artificial que responde dudas sobre el uso del software y que corre contra el motor de IA local que tenga instalado cada equipo, sin acceder a los datos del caso; su función es de apoyo al uso de la herramienta y no participa en decisiones clínicas.

5.4. Arquitectura técnica y defensibilidad

SPHERA es una aplicación construida con React y TypeScript sobre la biblioteca three.js para el trabajo tridimensional, con una arquitectura deliberadamente local: no existe *backend* remoto, base de datos remota ni nube clínica, y los servicios que sostienen el uso clínico son locales —el que sirve la aplicación y el *relay* de sincronización dentro de la red del establecimiento—; el transporte alternativo entre pares queda excluido de ese despliegue por requerir servicios externos de señalización, según se detalla en el Anexo B.1. Esta decisión de ingeniería es, a la vez, una decisión estratégica, pues al no salir los datos del paciente del computador del hospital se reduce de forma sustantiva la superficie de exposición frente a la Ley 20.584 y a la Ley 19.628 en Chile [43, 44], y frente a normativas equivalentes en otros mercados.

La defensibilidad del producto no reside en un algoritmo aislado —el co-registro no es «un ICP de librería»— sino en el conocimiento clínico-geométrico incorporado al sistema. El problema es inusual: la pieza y el lecho no son superficies iguales sino complementarias —una es el molde de la otra— y se deforman entre una captura y la otra, por lo que un algoritmo genérico converge con frecuencia a soluciones de bajo error numérico pero clínicamente absurdas. Para evitarlo, SPHERA descarta las correspondencias cuyas normales no sean aproximadamente opuestas —lo que impide la solución «pieza invertida»— y combina múltiples inicializaciones con un criterio de selección que pondera error, cobertura y alineamiento de normales, y no solo el error numérico. Ese conocimiento, junto con los umbrales de calidad traducidos desde la práctica quirúrgica, el corpus tridimensional propio —que crece caso a caso y habilita el entrenamiento del modo asistido por IA— y el acceso clínico que exigen el reporte CAP y el flujo operatorio real, conforma un conjunto de barreras difíciles de replicar. La Figura 15 sintetiza estas barreras de entrada.

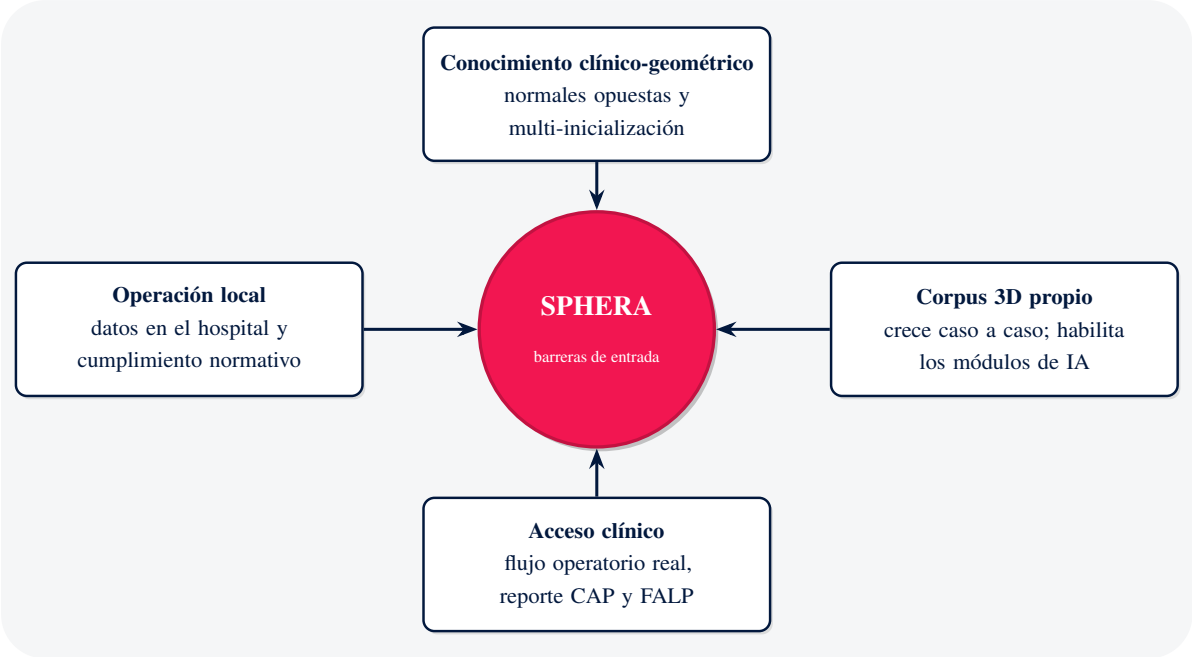


Figura 15: Barreras de entrada de SPHERA difíciles de replicar, que sostienen su defensibilidad. Fuente: elaboración propia.

5.5. Evidencia, casos y madurez tecnológica (TRL)

Al momento de este trabajo, SPHERA se sitúa en un nivel de madurez tecnológica TRL 5 —tecnología validada en un entorno relevante—, con el objetivo de alcanzar el TRL 7 al cierre de 2026 en el marco del programa Start-Up Chile Ignite. La Figura 16 sitúa a SPHERA en la escala de madurez tecnológica. Las subsecciones siguientes consolidan la evidencia y los hitos de validación disponibles, el alcance del material acumulado y los límites que aún deben reconocerse.

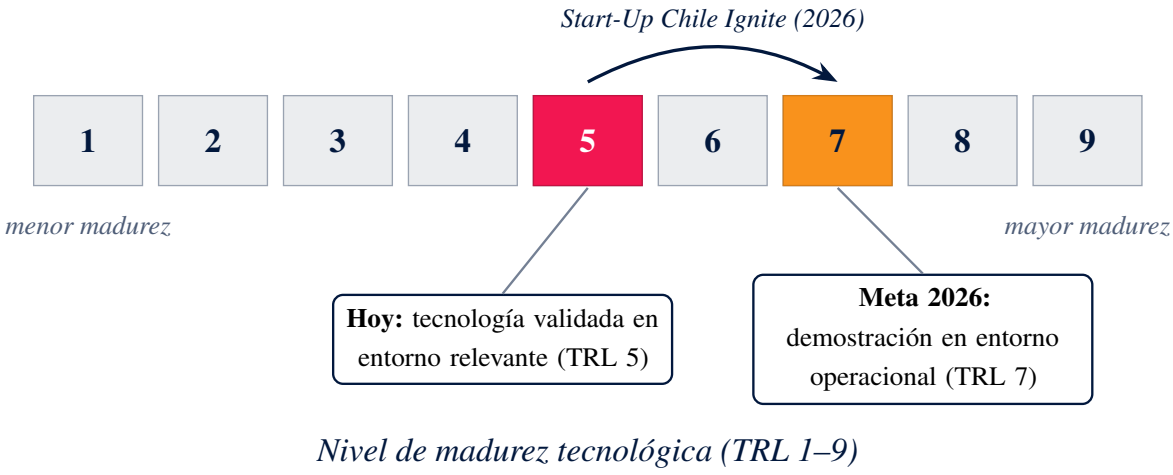


Figura 16: Nivel de madurez tecnológica de SPHERA: hoy en TRL 5 (validado en entorno relevante) y con meta de TRL 7 al cierre de 2026. Fuente: elaboración propia.

5.5.1. Validación externa y tracción

El proyecto exhibe una tracción temprana relevante para un plan de negocios. En el plano científico, un manuscrito en coautoría con el equipo clínico del FALP —siete coautores— fue enviado a la revista *Oral Oncology* (Elsevier). En el plano de difusión, el trabajo se presentó en la XII Conferencia Internacional de la AHNS sobre Cáncer de Cabeza y Cuello, en Boston (Estados Unidos), principal encuentro mundial de la especialidad. En el plano emprendedor, SPHERA se presentó en una jornada tipo *Shark Tank* en Babson College y, de manera decisiva para el financiamiento, obtuvo la adjudicación del subsidio no dilutivo de Start-Up Chile Ignite (Corfo), por $30 millones. La Figura 17 ordena estos hitos de validación y tracción.

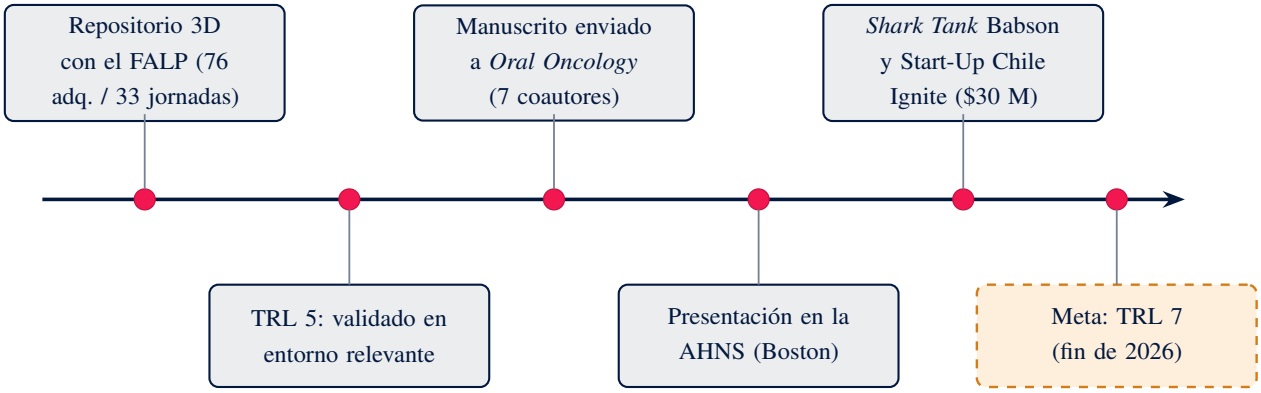


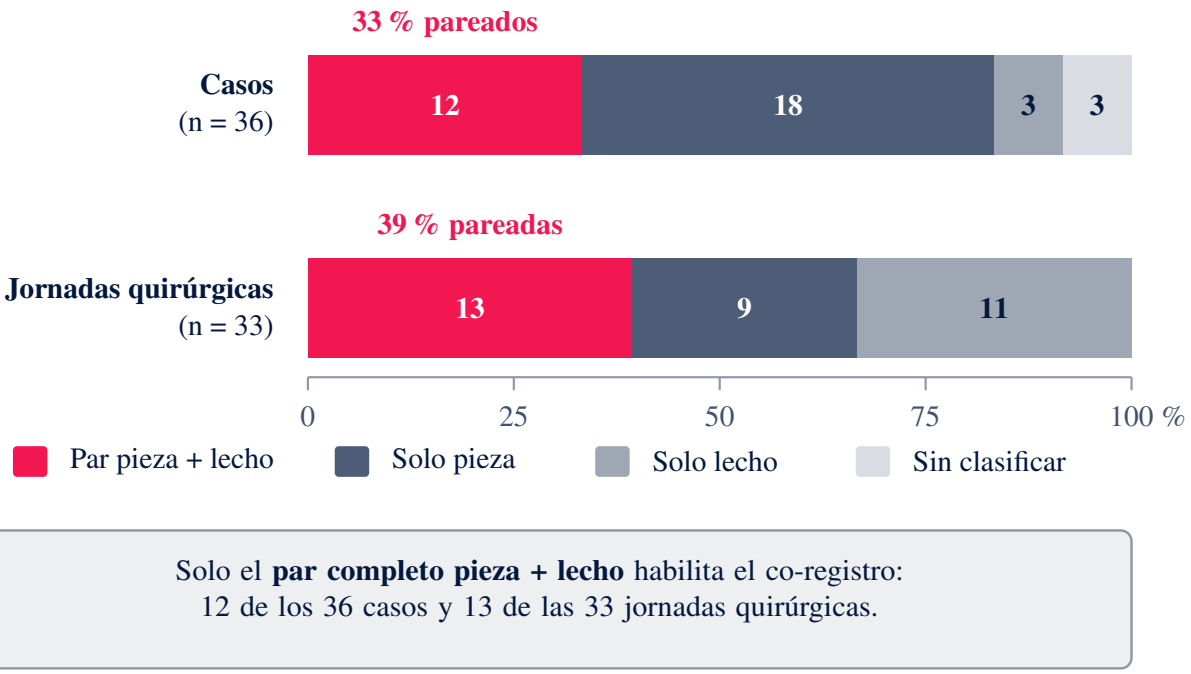
Figura 17: Hitos de validación y tracción del proyecto, desde el repositorio 3D con el FALP hasta la meta de TRL 7. Fuente: elaboración propia.

Dos elementos adicionales —el reconocimiento como mejor proyecto en la jornada de Babson y el interés manifestado por potenciales inversionistas ángel— forman parte del relato del equipo, pero no cuentan aún con un respaldo documental en los antecedentes revisados; se incorporarán a este trabajo únicamente cuando exista una fuente verificable que permita citarlos.

5.5.2. Material técnico de adquisición y su alcance

El desarrollo se apoya en un repositorio propio construido junto al FALP: 76 adquisiciones tridimensionales realizadas en 33 jornadas quirúrgicas entre diciembre de 2024 y junio de 2026, agrupadas en 36 casos quirúrgicos potencialmente utilizables para validación posterior. Es importante delimitar su naturaleza: se trata de material técnico de adquisición y procesamiento obtenido durante el desarrollo conjunto, y no de una cohorte clínica cerrada ni de resultados oncológicos demostrados. La fase prospectiva constituye un universo distinto: se encuentra en ejecución, con el convenio y la aprobación del comité ético-científico todavía en trámite a la fecha de este trabajo, y sus casos no forman parte del material que aquí se caracteriza. Cuatro rasgos de ese material tienen consecuencias directas sobre el producto y sobre el modelo de negocio: el grado de pareamiento entre pieza y lecho, el peso del dato almacenado, la causa de ese peso y el tiempo que la adquisición ocupa en pabellón. Los cuatro se caracterizan a continuación a partir de los metadatos del propio repositorio.

El primero es el **grado de pareamiento**. El co-registro exige disponer simultáneamente del modelo de la pieza y del modelo del lecho, y ese par completo está presente en 12 de los 36 casos y en 13 de las 33 jornadas quirúrgicas, como muestra la Figura 18. La cifra delimita con precisión el material aprovechable para validar el co-registro y se explica por el origen retrospectivo del repositorio: buena parte de las adquisiciones se acumuló en carpetas locales, capturada por distintos operadores y sin una capa común de organización, antes de que existiera un protocolo que exigiera el par completo. El resto del material conserva valor para documentación, docencia y anotación individual, pero no permite reconstruir la correspondencia espacial.



Solo el **par completo pieza + lecho** habilita el co-registro:
12 de los 36 casos y 13 de las 33 jornadas quirúrgicas.

Figura 18: Pareamiento pieza–lecho en el repositorio 3D del proyecto, por casos y por jornadas quirúrgicas. Fuente: elaboración propia a partir de los metadatos del repositorio.

El segundo rasgo es el **peso del dato**. El repositorio ocupa 171,9 GB distribuidos en 1.142 archivos, pero solo el 1,12 % de ese volumen —1,93 GB en formato GLB con textura— corresponde al subconjunto que efectivamente se carga en la plataforma. La Figura 19 y la Tabla 5 descomponen ese volumen: el 87 % son proyectos crudos del programa del escáner, un formato propietario que el visor no utiliza. Proyectado a cien casos al año, mantener la práctica de retención actual supone 478 GB anuales frente a 5,4 GB si se conserva únicamente el paquete clínico mínimo. La diferencia no es un detalle de infraestructura: define el costo de almacenamiento que una institución debe asumir para adoptar el flujo y, por lo tanto, una fricción concreta de la propuesta de valor.

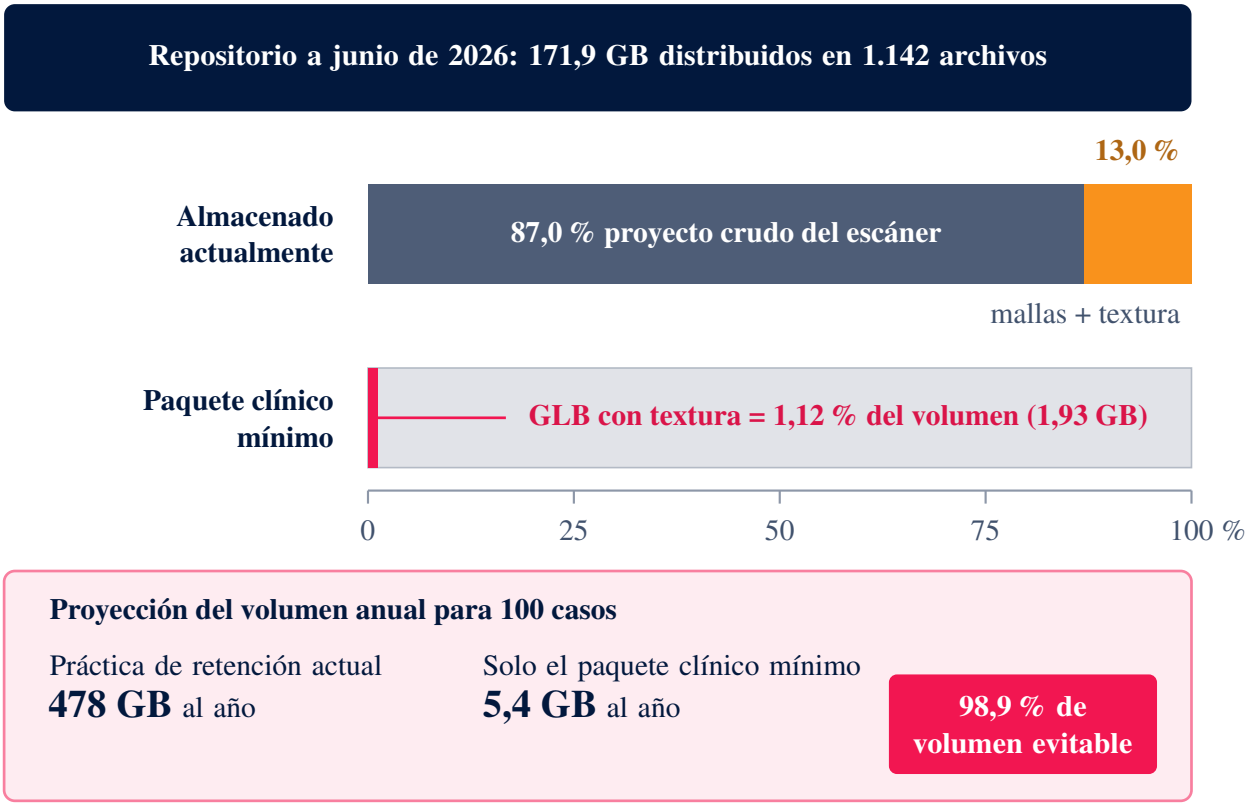
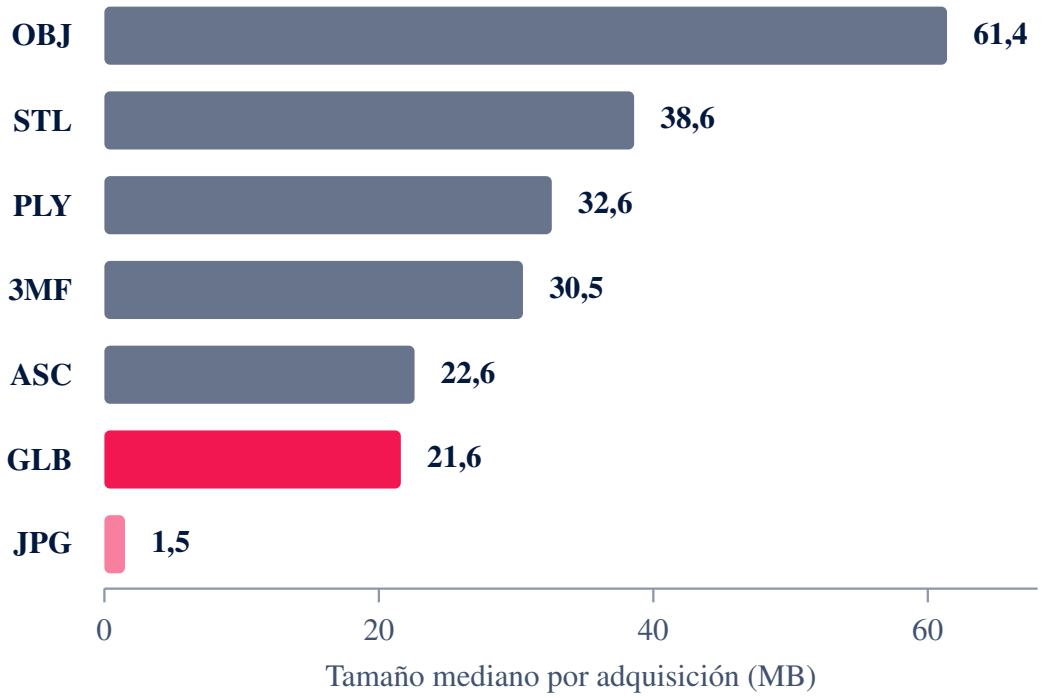


Figura 19: Composición del volumen almacenado y peso relativo del paquete clínico mínimo, con la proyección anual para cien casos. Fuente: elaboración propia a partir de los metadatos del repositorio.

Tabla 5: Huella digital del repositorio 3D pieza–lecho (76 adquisiciones en 33 jornadas quirúrgicas, diciembre de 2024 a junio de 2026). Fuente: elaboración propia a partir de los metadatos del repositorio.

Componente	Archivos (n)	Volumen (GB)	% del total	Mediana por adquisición (RIC)
Proyecto crudo del escáner	390	149,6	87,0	2.257 MB (1.759–3.437)
Mallas derivadas (seis formatos)	477	22,2	12,9	205 MB (66–550)
Textura y material	185	0,14	0,1	1,5 MB (0,8–2,5)
Registros de sesión y auxiliares	90	<0,01	<0,1	—
Total del repositorio	**1.142**	**171,9**	**100**	**2,18 GB (0,92–3,23)**
Paquete clínico mínimo (GLB con textura)	156	1,93	**1,12**	20,5 MB (5,4–49,4)
Proyección del volumen anual para cien casos				
Práctica de retención actual		478		
Solo el paquete clínico mínimo		5,4		

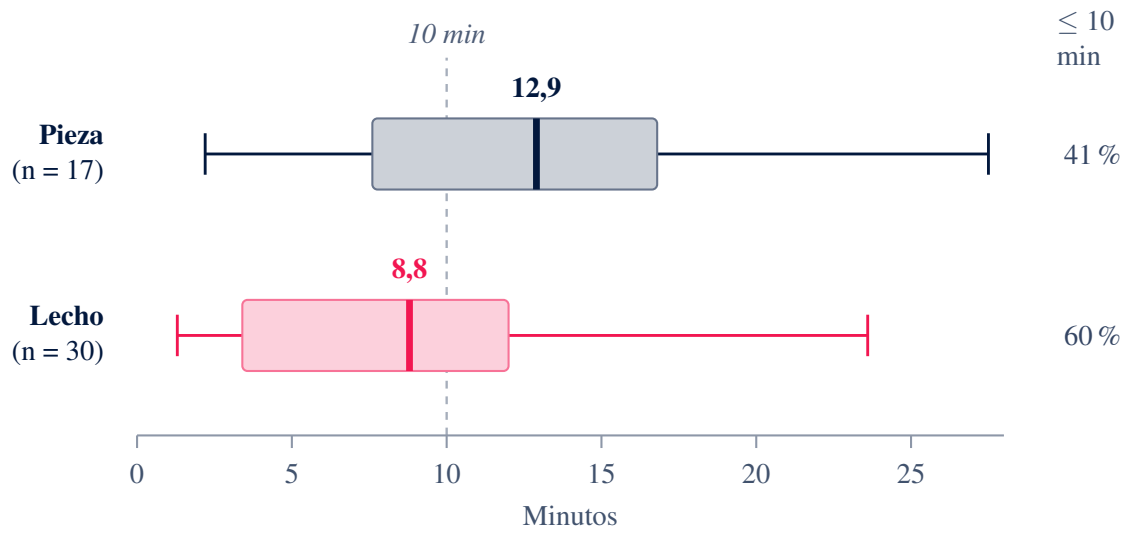
El tercer rasgo explica al segundo. El flujo del fabricante conserva **seis representaciones equivalentes** de la misma superficie —OBJ, STL, PLY, 3MF, ASC y GLB—, con una mediana conjunta de 205 MB por adquisición, mientras que el visor solo requiere el archivo GLB con su textura, cuya mediana es de 20,5 MB (Figura 20). La redundancia proviene del proveedor de escaneo y no del producto, de modo que es corregible con una política de retención. Este punto refuerza el argumento de operación local que sostiene la propuesta: un paquete de veinte megabytes por adquisición es manejable en la infraestructura de un pabellón; uno de dos gigabytes no lo es.



El flujo del fabricante conserva seis representaciones de la misma superficie —**205 MB** por adquisición en mediana—, pero al visor solo llega el archivo **GLB con su textura**, con una mediana de **20,5 MB**. La redundancia es del proveedor de escaneo, no del producto.

Figura 20: Tamaño mediano por adquisición de cada representación de la misma superficie. Fuente: elaboración propia a partir de los metadatos del repositorio.

El cuarto rasgo es el **tiempo**. La ventana de adquisición tuvo una mediana de 12,9 minutos para la pieza y de 8,8 minutos para el lecho, con una mediana global de 10,0 minutos sobre las 47 adquisiciones con marcas de tiempo utilizables (Figura 21; Tabla 6). Estas cifras deben leerse con cuidado: la ventana corresponde al intervalo contiguo más largo entre las marcas de tiempo de los archivos generados el mismo día y, por lo tanto, acota por arriba el tiempo de escaneo propiamente tal, cuyos valores de referencia —del orden de ocho minutos para la pieza y siete para el lecho— se recogen en el Anexo A. Lo relevante para la adopción es que la adquisición del lecho, que es la que ocurre en pabellón, se completa en diez minutos o menos en el 60 % de los casos y transcurre en paralelo con la preparación reconstructiva, de modo que no prolonga por sí sola la intervención.



Global: 47 adquisiciones evaluables, mediana de 10,0 min (rango intercuartílico 5,3–14,2; rango 1,3–27,5); el 53 % se completa en diez minutos o menos y el 79 %, en quince. La ventana es un *proxy* construido con las marcas de tiempo de los archivos del escáner —el intervalo contiguo más largo del día— y por lo tanto acota por arriba el tiempo de escaneo propiamente tal, cuyos valores de referencia se recogen en el Anexo A.

Figura 21: Ventana de adquisición por rol, estimada a partir de las marcas de tiempo de los archivos del escáner. La caja indica el rango intercuartílico; la línea gruesa, la mediana. Fuente: elaboración propia a partir de los metadatos del repositorio.

Tabla 6: Ventana de adquisición por rol, estimada a partir de las marcas de tiempo de los archivos del escáner. Fuente: elaboración propia a partir de los metadatos del repositorio.

Rol	Adquisiciones (n)	Mediana (RIC), min	Rango, min	≤10 min
Pieza	17	12,9 (7,6–16,8)	2,2–27,5	41 %
Lecho	30	8,8 (3,4–12,0)	1,3–23,6	60 %
Global	**47**	**10,0 (5,3–14,2)**	**1,3–27,5**	**53 %**

Nota: se consideraron evaluables 47 de las 76 adquisiciones; en 22 las marcas de tiempo originales se perdieron al migrar el material y en 7 el intervalo no alcanzó un minuto por corresponder a proyectos guardados en un único evento de escritura.

5.5.3. Aprendizajes y límites actuales

La delimitación honesta del alcance forma parte del posicionamiento del producto. SPHERA es una herramienta de apoyo a la visualización, la comunicación y la documentación: no es un dispositivo de diagnóstico, no clasifica los márgenes por sí mismo, no decide resecciones y no reemplaza el criterio del equipo médico. En consecuencia, a la fecha de este trabajo persisten cuatro límites que deben declararse. En primer lugar, no existen métricas de precisión clínica medidas: los umbrales de calidad del software son criterios operativos de diseño, no resultados de un estudio, y medirlos es precisamente el objetivo del piloto prospectivo. En segundo lugar, no hay evidencia de desenlace oncológico, pues el producto no ha demostrado —ni afirma— reducir la recurrencia, las reoperaciones o la mortalidad. En tercer lugar, no se cuenta con registro sanitario ni con acta de aprobación ética acreditada. Y en cuarto lugar, no existen ventas del producto, de modo que el precio es una hipótesis por validar y la empresa se encuentra en etapa pre-ingresos respecto de SPHERA.

En paralelo, durante 2026 se desarrollan el modo de alineamiento asistido por IA, el registro no rígido —para compensar la deformación y contracción del tejido blando tras la resección— y la especificación de seguridad para producción clínica (autenticación, cifrado y trazabilidad de auditoría), cuya implementación se proyecta para 2027. Estos límites y desarrollos se retoman en el capítulo de *roadmap* y riesgos (véase el Capítulo 8).

6. Modelo de negocio de SPHERA

Este capítulo traduce la propuesta de valor de SPHERA en un modelo de negocio. Se organiza en cuatro partes: la lógica de valor que explica cómo SPHERA crea, entrega y captura valor; el *Business Model Canvas* que ordena sus nueve bloques; el dimensionamiento del mercado global con supuestos explícitos; y la estrategia de salida al mercado y escalamiento. Las cifras de precio y de mercado que se presentan son, en esta etapa, hipótesis de trabajo derivadas de la documentación interna del proyecto y marcadas como tales, en coherencia con el estado pre-ingresos del producto.

6.1. Lógica de valor: de herramienta clínica a producto institucional

SPHERA opera bajo una lógica de venta institucional entre empresas (B2B): aunque sus usuarios son los equipos de cirugía y de anatomía patológica, quien adquiere el producto es la institución de salud —a través de su dirección médica, sus áreas de innovación o investigación, o su administración—. El software se instala localmente en el centro y se renueva de forma anual. El valor entregado no es un dispositivo físico ni un servicio por procedimiento, sino una capacidad que se incorpora al flujo intraoperatorio: una referencia espacial común, medida y documentada, entre el pabellón y la anatomía patológica. En consecuencia, la captura de valor se estructura como licenciamiento de software recurrente, con un margen bruto estructuralmente alto por tratarse de una operación local y de bajo costo marginal por institución adicional. La Figura 22 ilustra esta lógica de venta institucional (B2B).

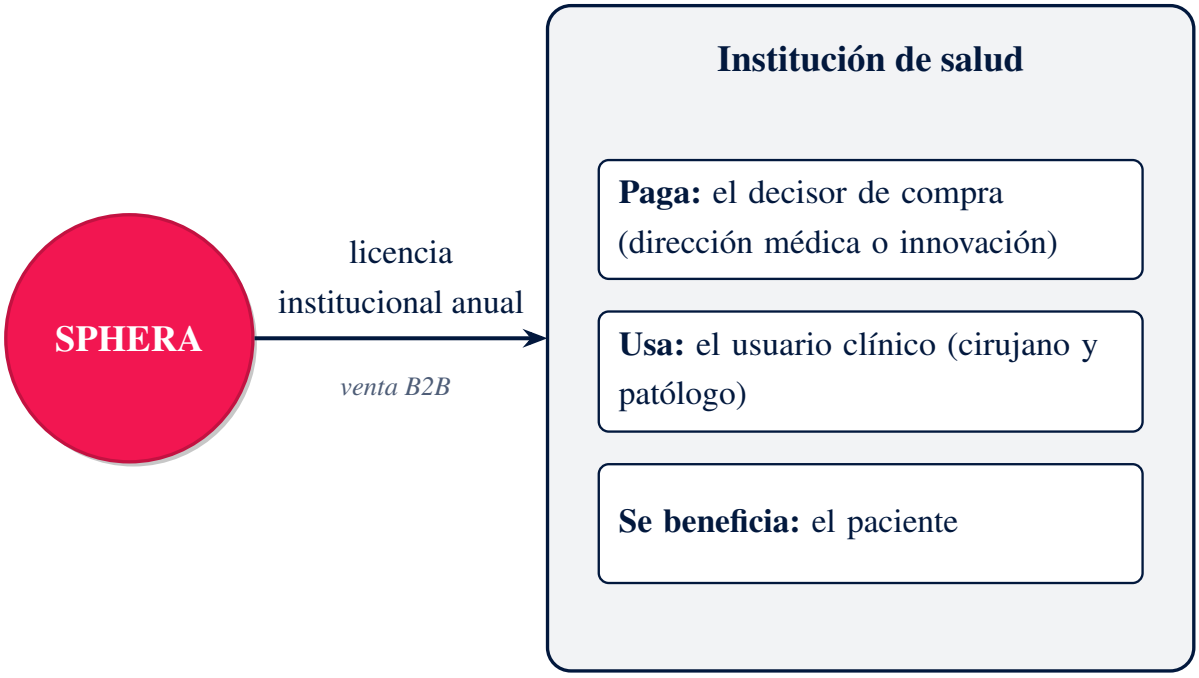


Figura 22: Lógica de valor B2B: la institución de salud licencia SPHERA (el decisor de compra paga), lo usan los equipos de cirugía y patología, y el paciente es el beneficiario último. Fuente: elaboración propia.

6.2. Business Model Canvas de SPHERA

A continuación se ordenan los nueve bloques del *Business Model Canvas* de SPHERA. El diseño busca coherencia entre el dolor clínico, la propuesta de valor, el cliente que paga y la estructura de costos e ingresos. Las subsecciones siguientes desarrollan cada bloque y la Figura 23, al cierre del apartado, presenta el lienzo completo.

6.2.1. Segmentos de clientes y usuarios

El cliente económico es la institución de salud que opera cáncer de cabeza y cuello: institutos oncológicos, hospitales de alta complejidad y clínicas con actividad quirúrgica en la especialidad. Dentro de la institución conviven varios roles: el usuario clínico (cirujano de cabeza y cuello y patólogo), el decisor de compra (dirección médica, innovación, investigación o administración) y el beneficiario último (el paciente). El segmento inicial se concentra en centros con volumen quirúrgico relevante y con capacidad de adquisición tridimensional, o disposición a incorporarla.

6.2.2. Propuesta de valor

La promesa de SPHERA se enuncia en una sola frase: que el cirujano y el patólogo vean el mismo punto anatómico, medido en milímetros. Hoy la relocalización del margen comprometido descansa en la descripción verbal y en la memoria, y la evidencia muestra hasta dónde alcanza ese método: cerca de la mitad de los márgenes perpendiculares se ubica a más de un centímetro del sitio real, con un error medio de 10,2 mm [6]. Sobre ese punto de partida, SPHERA sustituye la palabra por un objeto compartido —un modelo tridimensional de la pieza y del lecho co-registrados— sobre el cual el hallazgo se señala en lugar de describirse.

De esa referencia común se desprenden cuatro entregas concretas, todas verificables hoy en el producto mínimo viable. La primera es la anotación del margen en milímetros reales, acompañada de métricas de calidad del alineamiento visibles en pantalla, de modo que el equipo pueda juzgar cuánto confiar en la correspondencia que el sistema le propone. La segunda es la sesión compartida entre pabellón y anatomía patológica en tiempo real, sobre la red local del establecimiento, que sostiene la conversación en el momento mismo en que la decisión se toma. La tercera es el reporte estructurado según el formato sinóptico del *College of American Pathologists*, con registro de auditoría asociado, que convierte una decisión hasta ahora efímera en un documento trazable. Y la cuarta es la operación íntegramente local: los datos del paciente no salen de la institución, lo que resuelve de origen la objeción de privacidad que suele frenar la adopción de software clínico.

El valor resultante se reparte de manera distinta entre quienes intervienen. El cirujano obtiene una respuesta a la pregunta operativa que hoy contesta de memoria —dónde ampliar y cuánto— en una anatomía en la que cada milímetro tiene función. El patólogo obtiene un medio para señalar el hallazgo sobre el modelo en vez de describirlo. La institución obtiene la trazabilidad de una decisión crítica y un corpus tridimensional propio que crece caso a caso y habilita los módulos de inteligencia

artificial previstos. El paciente, beneficiario último, obtiene la posibilidad de que la ampliación se dirija al sitio correcto. Corresponde precisar, sin embargo, que estas entregas son atributos de diseño verificables en el producto y no beneficios clínicos demostrados: medir su efecto sobre el estado final del margen y sobre el tiempo quirúrgico es precisamente el objeto del piloto prospectivo en ejecución. La diferenciación frente a los antecedentes existentes se detalla en la Sección 1.3.2.

6.2.3. Canales y estrategia de llegada al mercado

El canal principal es la venta directa institucional, apoyada en líderes de opinión clínicos, en la presencia en congresos de la especialidad —como la conferencia internacional de la AHNS— y en el caso de referencia que constituye la alianza con el FALP. A mediano plazo se contempla un canal de distribución junto a fabricantes y distribuidores de escáneres 3D, que ya introducen *hardware* en pabellón y requieren una aplicación clínica que lo justifique, lo que permitiría una distribución de bajo costo de adquisición.

6.2.4. Relación con clientes y adopción institucional

La relación combina una implementación acompañada —instalación local, capacitación de los equipos y soporte— con una integración al flujo intraoperatorio y al repositorio 3D del centro que eleva el costo de cambio y favorece la renovación. Dado que la adopción de tecnología en salud enfrenta barreras de confianza y de gestión del cambio (véase la Sección 1.2.2), la estrategia prioriza la evidencia de uso, el respaldo de líderes clínicos y la mínima fricción sobre el flujo existente.

6.2.5. Fuentes de ingreso y *pricing*

El ingreso proviene de licencias anuales de software, y su estructura está determinada por el estado regulatorio del producto. Mientras SPHERA no cuente con registro sanitario ante el Instituto de Salud Pública, la única vía legítima de comercialización es la licencia de uso exclusivo de investigación (*research use only*, RUO), que el proyecto fija en USD 6.000 anuales, del orden de seis millones de pesos. Ese precio no persigue rentabilidad sino evidencia: se sitúa deliberadamente dentro del monto que un jefe de servicio o un departamento clínico puede aprobar de forma autónoma, sin escalar al comité de inversiones de la institución, lo que acorta el ciclo de venta y permite acumular casos, retroalimentación documentada y métricas de uso en varios centros de forma simultánea.

Obtenido el registro sanitario, el producto pasa a comercializarse como licencia clínica anual por institución, que la proyección fija en USD 45.000, complementada por un cargo de implementación y capacitación de USD 6.000 el primer año y, desde 2029, por módulos incrementales —inteligencia artificial supervisada, registro no rígido y reportes avanzados— de USD 5.000 por cliente. El salto de precio no es arbitrario: separa un producto de investigación, sin respaldo regulatorio ni

responsabilidad clínica asociada, de un producto autorizado para uso asistencial, con las obligaciones de soporte, trazabilidad y vigilancia posmercado que ello conlleva.

Conviene distinguir aquí la escalera comercial del producto de la que adopta la proyección financiera, porque no son la misma. La planificación comercial del proyecto contempla cuatro niveles: la licencia de investigación ya descrita; un nivel *core* en torno a USD 12.000 anuales, con una estación de pabellón y una de patología, dirigido a centros de volumen medio y hospitales públicos de presupuesto acotado; un nivel institucional del orden de USD 18.000, que añade la sesión compartida multiestación, el soporte prioritario y las actualizaciones; y un nivel de red, entre USD 30.000 y 45.000, que cubre varias sedes de una misma institución o red y se negocia con la red antes que con el establecimiento individual. Los niveles se distinguen sobre todo por el alcance de la licencia y del soporte, no por productos distintos; el repositorio tridimensional institucional y los reportes agregados que el proyecto asocia a ese tramo son desarrollos posteriores y no forman parte del producto mínimo viable descrito en el Capítulo 5. La proyección financiera de esta tesina no modela los cuatro niveles: adopta un único precio clínico en el extremo superior de esa escalera, porque el segmento al que se dirige la estrategia de entrada —institutos oncológicos y redes de alta complejidad con volumen quirúrgico suficiente y patología intraoperatoria instalada— corresponde precisamente al nivel de red. Esa simplificación hace la proyección más exigente de validar, no más benigna: cualquier venta que se cierre en los niveles inferiores reduce el ingreso por institución respecto de lo proyectado, y por eso el precio encabeza la lista de supuestos sin evidencia.

Corresponde declarar el origen de estas cifras. Lo que el proyecto descartó no fue una cifra sino un método: la práctica anterior derivaba un precio único a partir de un valor equivalente por caso que, a su vez, se calculaba dividiendo esa misma licencia entre el número de casos anuales, con lo que el resultado no aportaba información independiente. En su lugar se adoptó la escalera por niveles descrita más arriba, y la proyección financiera trabaja con su tramo superior. Ningún nivel de la escalera ha sido validado con un cliente, y validarlos es uno de los objetivos comprometidos del período en ejecución. Dos referencias externas permiten juzgar si ese nivel de precio es plausible, sin que ninguna de las dos lo valide. La primera sitúa la licencia dentro del presupuesto de software que un centro de referencia ya destina a patología digital: el estudio de ocho laboratorios europeos líderes publicado por Matias-Guiu y colaboradores documenta una inversión en software de €1,42 millones a siete años por institución, del orden de €200.000 anuales [60], de modo que una licencia de USD 45.000 representa aproximadamente una quinta parte de esa partida. La comparación tiene un límite claro: se trata de laboratorios de primera línea en países de ingreso alto, cuyo presupuesto excede al del centro mediano latinoamericano al que también se dirige el producto. La segunda referencia traduce el precio a tiempo de pabellón —y sin que ello implique afirmar un ahorro que solo el piloto puede medir—: la licencia clínica anual equivale a poco menos de dos horas de pabellón al mes según costos publicados de USD 36 a 37 por minuto [57], cifra proveniente de centros de California y por lo tanto solo indicativa para el mercado chileno. Leída en sentido inverso, esa equivalencia mide cuánto debe evitar el producto para pagarse: si una resección de revisión ocupa varias horas

de quirófano, la licencia se justifica evitando unas pocas reintervenciones al año en un centro de volumen alto, y ese es exactamente el desempeño que el piloto prospectivo debe medir. El margen bruto del software se sitúa entre 79 y 82 % desde 2027, coherente con una operación local de bajo costo marginal por institución adicional, mientras que el ingreso recurrente anual (ARR) es hoy nulo, pues el producto aún no se ha vendido.

6.2.6. Recursos clave

Los recursos clave son el software y su conocimiento clínico-geométrico incorporado; el corpus tridimensional propio, que crece caso a caso y habilita los módulos de IA; la alianza clínica con el FALP; el equipo fundador, con formación de la Universidad Técnica Federico Santa María y experiencia en ingeniería de misión crítica y en venta institucional; y la marca. La defensibilidad de estos recursos se analiza en la Sección 5.4.

6.2.7. Actividades clave

Las actividades clave comprenden el desarrollo y robustecimiento del producto; la adquisición y curación del corpus 3D bajo protocolo propio; la ejecución del piloto prospectivo con el FALP; la venta y el acompañamiento institucional; el soporte; y la gestión del cumplimiento regulatorio y de protección de datos.

6.2.8. Socios clave

El socio central es el FALP, en su doble rol de campo de desarrollo clínico y caso de referencia, con el respaldo de sus profesionales —entre ellas la Dra. Verónica Sanhueza y la Dra. Ximena Mimica— y de su Centro de Investigación e Innovación en Cáncer. En el plano académico y de incubación, el Instituto 3IE de la USM aporta mentoría y programa de escalamiento. Se suman, como socios de canal y tecnología, los fabricantes y distribuidores de escáneres 3D, y, como socio de financiamiento no dilutivo, Corfo a través de Start-Up Chile.

6.2.9. Estructura de costos y sostenibilidad

La estructura de costos está dominada por el desarrollo del producto y, en menor medida, por las actividades comerciales, de soporte y de cumplimiento. La operación local evita costos de infraestructura en la nube por caso, lo que sostiene el alto margen bruto estructural. El detalle cuantitativo —proyecciones, punto de equilibrio y escenarios— se desarrolla en el capítulo de plan financiero (véase el Capítulo 7).

De la memoria y la palabra a un modelo compartido, medido y auditable

SPHERA da a cirugía y anatomía patológica una **referencia espacial común** para relocalizar el margen comprometido, en un acto donde hoy el **49,7 %** de los márgenes perpendiculares queda a **más de un centímetro** del sitio real (error medio de 10,2 mm).

Socios clave

- **FALP**: campo clínico, acceso a pabellón y caso de referencia, con su Centro de Investigación e Innovación en Cáncer
- **Instituto 3IE (USM)**: mentoría e incubación
- **Escáneres 3D**: fabricantes y distribuidores, como socios de canal
- **Corfo / Start-Up Chile**: financiamiento no dilutivo
- **Asesores** regulatorios y de propiedad intelectual

Actividades clave

- Desarrollo del producto y del módulo de IA
- Curación del corpus 3D bajo protocolo propio
- Piloto prospectivo con el FALP
- Venta, soporte y ruta ante el ISP

Recursos clave

- Software y conocimiento clínico-geométrico
- Corpus 3D propio, base de la IA
- Alianza con el FALP
- Equipo fundador (USM) y marca

Propuesta de valor

Que cirujano y patólogo vean el mismo punto anatómico, medido en milímetros.

- **Referencia espacial común**: pieza y lecho co-registrados en 3D
- **Margen en milímetros reales**, con métricas de calidad del alineamiento
- **Sesión compartida pabellón–patología** en tiempo real, sobre la red local
- **Reporte estructurado tipo CAP**: la decisión queda documentada y auditable
- **Operación íntegramente local**: los datos del paciente no salen del hospital

Lo que gana cada actor

- **Cirujano**: sabe dónde ampliar y cuánto
- **Patólogo**: señala el hallazgo sobre el modelo
- **Institución**: decisión trazable y corpus 3D propio

Relación con clientes

- Implementación acompañada: instalación, capacitación y soporte
- Integración al flujo y al repositorio 3D: alto costo de cambio
- Evidencia de uso y líderes clínicos

Canales

- Venta directa institucional
- Congresos (AHNS) y líderes de opinión
- El FALP como caso de referencia
- Distribuidores de escáneres 3D

Segmentos de clientes

- **Paga**: institutos oncológicos, hospitales y clínicas de alta complejidad
- **Decide**: dirección médica, innovación o administración
- **Usan**: cirujano y patólogo
- **Se beneficia**: el paciente
- **Foco inicial**: centros con volumen quirúrgico y capacidad de escaneo 3D
- **Universo elegible**: $\approx$ 200 centros en Latinoamérica y el Caribe; 21 en Chile

Estructura de costos

- Dominada por el **desarrollo del producto**; luego actividad comercial, soporte y cumplimiento
- Operación local: **sin costo de nube por caso**
- Sin fabricación ni logística: el producto es software
- Costo marginal bajo por institución adicional: margen bruto de **79 a 82 %**
- Costo de venta de **20 %** de los ingresos por licencia en todo el horizonte
- Proyecciones, punto de equilibrio y escenarios: Capítulo 7

Fuentes de ingreso

- **Antes del registro del ISP**: licencia de investigación (RUO), **USD 6.000** al año
- **Con registro sanitario**: licencia clínica en el nivel de red, **USD 45.000** al año
- Se cobra **por institución, no por caso**
- El precio RUO cabe en lo que un departamento clínico aprueba por sí mismo: acorta el ciclo de venta
- Implementación: USD 6.000 el primer año; módulos desde 2029: USD 5.000 por cliente
- ARR hoy nulo: los precios están por validar

Figura 23: Business Model Canvas de SPHERA; las cifras son estimaciones propias por validar. Fuente: elaboración propia.

UNIVERSIDAD TECNICA FEDERICO SANTA MARIA

6.3. Mercado y dimensionamiento (global)

6.3.1. Dimensionamiento del mercado: del problema clínico al mercado obtenible

El dimensionamiento exige distinguir dos magnitudes que con frecuencia se confunden: el tamaño del problema clínico y el tamaño del mercado. El problema clínico se mide en casos —del orden de 947.000 casos nuevos de cáncer de cabeza y cuello al año en el mundo [1], de los cuales aproximadamente la mitad recibe tratamiento quirúrgico—. El mercado, en cambio, se mide en instituciones, porque SPHERA se licencia por centro y no por procedimiento. La Figura 24 ordena ambas magnitudes.

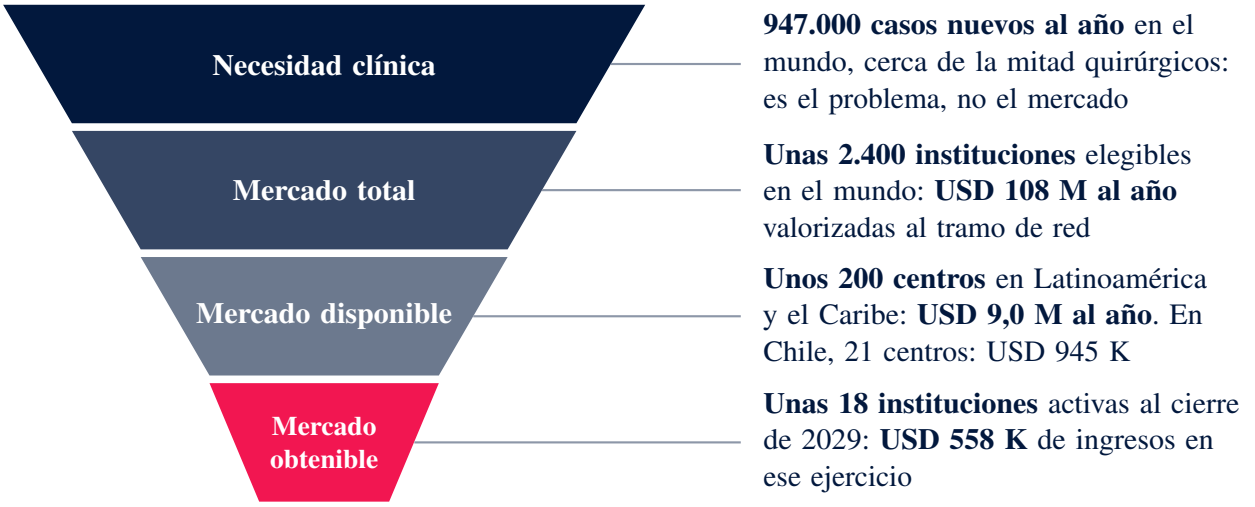
El mercado total direccionable no puede leerse de un censo, porque no existe un catastro mundial de centros que realicen cirugía oncológica de cabeza y cuello. Este trabajo lo estima por un procedimiento en tres pasos, cuyo mérito es que el criterio de elegibilidad no se supone: se mide en la región que el proyecto sí catastró y se traslada al resto del mundo.

El primer paso fija el denominador. El Directorio de Centros de Radioterapia del Organismo Internacional de Energía Atómica —único registro censal global de infraestructura oncológica, de actualización continua— contabiliza del orden de 8.800 centros en más de 150 países [61], y 742 de ellos se ubican en América Latina y el Caribe según el análisis de esa misma base publicado por Elbanna y colaboradores [62]. Ese registro no mide cirugía de cabeza y cuello, pero sí identifica a las instituciones que cuentan con la infraestructura oncológica compleja que el producto supone, y es la única base con cobertura mundial y regional comparable.

El segundo paso mide la tasa de elegibilidad. De esos 742 centros latinoamericanos, el proyecto identificó unos 200 que reúnen simultáneamente el volumen quirúrgico en cabeza y cuello, la infraestructura de escaneo y la práctica de biopsia intraoperatoria que SPHERA requiere: una tasa de elegibilidad del 27 % sobre la infraestructura oncológica instalada de la región.

El tercer paso extiende esa tasa al denominador global. Aplicada a los 8.800 centros del registro mundial, arroja un universo del orden de **2.400 instituciones elegibles**, equivalentes a unos **USD 108 millones anuales** si todas ellas pagaran el tramo de red de USD 45.000. Esa valorización es, por construcción, una cota superior: una mezcla realista con los niveles inferiores de la escalera comercial la reduciría de forma proporcional. Tres referencias independientes acreditan que ese orden de magnitud es razonable. La encuesta internacional de la *World Ear, Nose and Throat Federation* documenta 457 centros tratantes en 101 países que respondieron voluntariamente [63], cifra que constituye un piso observado y que la estimación supera holgadamente, como corresponde a una muestra parcial. Alemania certificaba 88 centros de tumores de cabeza y cuello al cierre de 2025, frente a 64 en 2020 —un crecimiento de 37,5 % en cinco años— [64], y el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos designa 74 centros, de los cuales 66 atienden pacientes [65]: ambos describen universos nacionales acotados y en expansión sostenida, consistentes con un mercado total de miles y no de decenas de miles de instituciones.

Esas mismas doscientas instituciones latinoamericanas constituyen el mercado disponible en el ámbito regional: valorizadas al mismo tramo de USD 45.000 anuales, representan del orden de USD 9,0 millones al año, cifra que hereda el carácter de cota superior recién señalado. En Chile, el proyecto ha identificado 21 instituciones con esas características, equivalentes a unos USD 945.000 anuales. El mercado obtenible a tres años se desprende de la trayectoria del modelo financiero: alrededor de dieciocho instituciones activas al cierre de 2029 —entre nueve y diez con licencia clínica y ocho con licencia de investigación—, con ingresos del orden de USD 558.000 en ese ejercicio.



El mercado se cuenta en **instituciones**, porque SPHERA se licencia por centro y no por caso. El mercado total se estima aplicando al censo mundial de infraestructura oncológica la **tasa de elegibilidad del 27 %** medida por el proyecto en su propia región.

Extensión a otros tumores sólidos con evaluación de margen (mama, sarcomas, gastrointestinales y genitourinarios): multiplicaría el universo de instituciones elegibles. Se declara como dirección de largo plazo y **no se valoriza**.

Figura 24: Dimensionamiento del mercado: de la necesidad clínica al mercado obtenible, contado en instituciones. El mercado total se estima extendiendo al censo mundial de infraestructura oncológica la tasa de elegibilidad medida en la región; las cifras regional y obtenible son estimaciones propias, no auditadas. Fuente: elaboración propia a partir de [1, 61, 62].

Corresponde declarar con igual claridad los límites de este dimensionamiento. La estimación del mercado total descansa en tres supuestos que conviene enunciar. El primero es que la tasa de elegibilidad del 27 % procede del catastro regional propio, que no ha sido auditado por un tercero: si ese conteo de doscientas instituciones estuviera sobreestimado, la cifra mundial se movería en la misma proporción. El segundo es que la tasa medida en América Latina se supone aplicable al resto del mundo, cuando es razonable esperar que sea menor en regiones de ingreso bajo —donde la infraestructura de radioterapia coexiste con menos capacidad quirúrgica especializada— y mayor en países de ingreso alto; el efecto neto de ambos sesgos no se conoce. El tercero es que el denominador regional corresponde a la actualización de 2022 del registro y el mundial a su estado actual, de modo que la tasa mezcla dos cortes temporales próximos pero no idénticos. Por esas tres razones la cifra debe leerse como un orden de magnitud y no como un catastro; el conteo por país sigue siendo un entregable pendiente del período en ejecución. Un ejercicio anterior del proyecto presentaba en cambio una cifra única, valorizando la incidencia mundial por un valor equivalente por caso; ese cálculo se descartó porque el valor por caso se obtenía prorrateando la propia licencia, con lo que el resultado no aportaba información independiente sobre el tamaño del mercado. Finalmente, dado que el motor de correlación pieza–lecho es independiente del tipo de tumor, el proyecto contempla extender la plataforma a otros tumores sólidos con evaluación de margen —mama, sarcomas y tumores gastrointestinales y genitourinarios—, lo que multiplicaría el universo de instituciones elegibles; ese horizonte se declara como dirección estratégica de largo plazo y, por la misma razón metodológica, no se valoriza. Salvo los conteos de instituciones tomados de las fuentes citadas, las cifras presentadas son estimaciones propias, no auditadas, y deben tratarse como órdenes de magnitud.

6.3.2. Competencia y comparables (internacional)

El competidor real de SPHERA es el flujo de trabajo actual —comunicación verbal, tinta sobre la pieza, fotografías bidimensionales y memoria—: es gratuito, está instalado en todas partes y el equipo lo domina, pero es precisamente el flujo cuyo error cuantificó la literatura [6]. Entre las alternativas tecnológicas, el antecedente funcional más cercano es MarginView3D: escanea tanto la pieza como el defecto quirúrgico, los co-registra en un sistema de coordenadas común y sostiene la comunicación intraoperatoria mediante estaciones simultáneas en pabellón y en la sala de biopsia rápida, con un flujo de trabajo reportado de cinco a nueve minutos sobre veintiséis casos consecutivos [20]. La diferencia de SPHERA respecto de ese antecedente no reside, por lo tanto, en la idea de correlacionar la pieza con el lecho —que MarginView3D ya demuestra factible— sino en cómo se resuelve: el grado de automatización del registro geométrico, las métricas de calidad visibles que acompañan cada propuesta de alineamiento, la operación íntegramente local sin dependencia de servicios externos, una menor complejidad de despliegue y la adaptación al contexto latinoamericano. Estas diferencias son de diseño y no han sido validadas todavía mediante comparación directa. Por su

parte, la navegación quirúrgica (Medtronic, Stryker, Brainlab) trabaja sobre la imagen preoperatoria del paciente y no sobre la pieza extraída; la patología digital (PathPresenter y similares) opera en dos dimensiones sobre el portaobjetos; y la imagen molecular por fluorescencia constituye una línea de investigación complementaria, no un producto de flujo clínico. En materia de precios, el proyecto maneja como referencia interna un rango de USD 15.000 a 30.000 anuales por institución para PathPresenter y un piso cercano a USD 30.000 para los módulos clínicos de Brainlab; ambas cifras son estimaciones propias, sin cotización formal ni fuente pública verificable, y deben confirmarse antes de utilizarse en una negociación. La Tabla 7 sintetiza este panorama competitivo.

Tabla 7: Competencia y comparables de SPHERA. Los precios de terceros son estimaciones internas del proyecto, sin cotización formal; las cifras de SPHERA son hipótesis por validar. Fuente: elaboración propia.

Solución	Alcance sobre la correlación pieza–lecho	Precio anual (ref.)	Estado
Flujo actual (verbal, tinta, fotos 2D)	No: depende de la memoria y de la descripción	Gratuito	Instalado en todas partes; error de relocalización documentado
MarginView3D	**Sí**: co-registro en coordenadas comunes, con estaciones en pabellón y patología	n/d	Investigación; 26 casos publicados
Navegación quirúrgica (Brainlab, Medtronic, Stryker)	No: opera sobre la imagen preoperatoria del paciente	Módulos desde USD 30.000	Comercial (otro uso)
Patología digital (PathPresenter)	No: 2D sobre el portaobjetos	USD 15.000–30.000	Comercial (otro uso)
Fluorescencia e imagen molecular	No: señal óptica del tejido	n/d	Investigación
SPHERA	**Sí**: co-registro automatizado con métricas de calidad, operación local	USD 6.000 (RUO); clínica de 12.000 a 45.000 según nivel	MVP (TRL 5), pre-registro

De este panorama se desprende la brecha que SPHERA busca ocupar. La mayoría de los desarrollos son académicos, permanecen en fase de investigación y se concentran en Estados Unidos y Europa; en la búsqueda realizada para este trabajo —sobre PubMed y Google Scholar, con los términos *specimen mapping*, *3D margin*, *specimen–defect registration* y sus equivalentes en español, con corte a julio de 2026— no se identificó una oferta comercial independiente que reúna esta combinación de atributos, y ninguna con presencia en Latinoamérica. Conviene enunciar la diferenciación con precisión: no está en correlacionar la pieza con el lecho, atributo que MarginView3D ya demostró factible, sino en el grado de automatización del co-registro y en las métricas de calidad que acompañan cada propuesta, en el diseño sobre el flujo intraoperatorio real construido junto al FALP, en la colaboración en tiempo real sin dependencia de la nube, en

los datos tridimensionales estructurados que quedan disponibles como base de futuros módulos de inteligencia artificial, y en su desarrollo desde Chile con costo y soporte competitivos para la región. Todos estos son atributos de diseño verificables en el producto, pero su ventaja relativa frente a MarginView3D no ha sido medida.

6.4. Go-to-market y escalamiento global por etapas

La estrategia de salida al mercado y de escalamiento se organiza en tres etapas encadenadas, que la Figura 25 resume y que las subsecciones siguientes detallan.

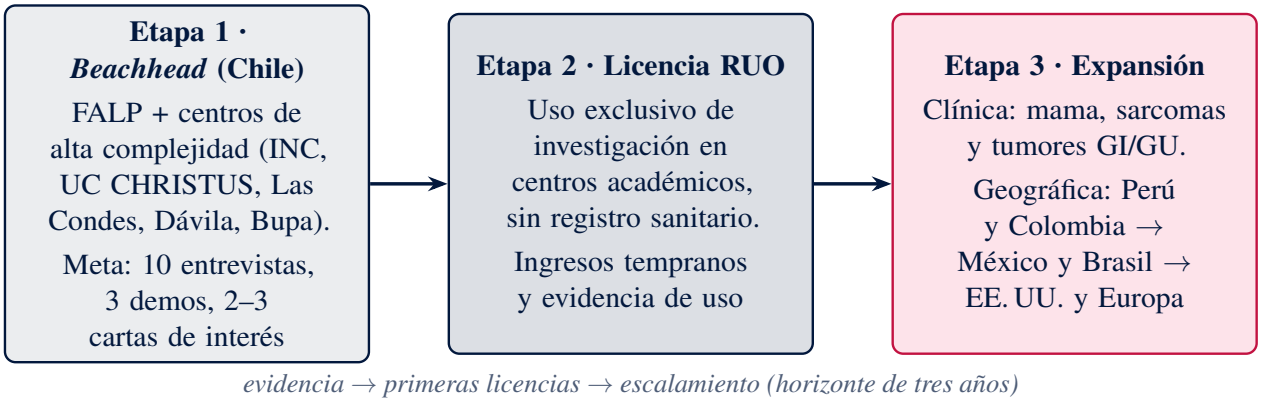


Figura 25: Estrategia de go-to-market y escalamiento global por etapas: *beachhead* en Chile, licencia de investigación como puente pre-registro y expansión clínica y geográfica. Fuente: elaboración propia.

6.4.1. Beachhead: FALP y centros de alta complejidad en Chile

La estrategia de entrada se ancla en Chile, donde el proyecto ha identificado 21 instituciones y las ha priorizado por volumen quirúrgico, complejidad instalada y accesibilidad. La prioridad inicial la concentran el FALP —socio clínico y centro acreditado— junto con el Instituto Nacional del Cáncer, la red UC CHRISTUS, la Clínica Las Condes, la Clínica Dávila y la Clínica Bupa Santiago, además de centros de referencia en regiones. La meta del período comercial en curso es acotada y verificable: diez entrevistas calificadas, tres demostraciones formales y entre dos y tres cartas de interés.

6.4.2. Licencia de uso en investigación como puente pre-registro

Mientras avanza la ruta regulatoria, el proyecto contempla comercializar SPHERA como licencia de uso exclusivo de investigación (*research use only*) en centros con actividad académica, a USD 6.000 anuales. Conviene ser preciso sobre el alcance de esta vía. Lo que hoy se realiza —la adquisición tridimensional dentro de un protocolo de investigación, la curación del repositorio y el piloto prospectivo con el FALP— no requiere registro sanitario, porque no constituye uso asistencial

ni sustenta decisiones clínicas. La licencia de investigación extiende ese mismo marco a otros centros: el producto se entrega para investigación y documentación, no para guiar resecciones, y esa delimitación debe quedar establecida por contrato. No se trata, por tanto, de una exención regulatoria sino de una modalidad de uso distinta, y su viabilidad en cada institución depende de que el propio centro la reconozca como tal.

Su valor estratégico es doble. Por una parte, un desembolso de seis mil dólares se sitúa dentro del margen que un departamento clínico puede autorizar de forma autónoma, sin escalar al comité de inversiones, lo que reduce de meses a semanas el ciclo de decisión y permite probar el producto en varios centros en paralelo. Por otra, cada instalación genera casos, retroalimentación documentada y métricas de uso, es decir, exactamente la evidencia que el expediente regulatorio necesitará. El uso clínico asistencial, en cambio, sí exige pronunciamiento del Instituto de Salud Pública: la clasificación de riesgo y la ruta aplicable son un entregable del período en ejecución y no una decisión de la empresa, y el Decreto Exento 25 de 2026 [66] —que incorporó al régimen de control sanitario el software de procesamiento de imágenes oncológicas y planificación de tratamiento, con plazos escalonados hasta 2029— obliga a descartar la hipótesis de una vía corta sin evaluación. El plan del proyecto es concluir el período de Start-Up Chile con el expediente ingresado o en preparación avanzada, y solo entonces migrar a la licencia clínica, en el tramo de red de USD 45.000 que adopta la proyección.

6.4.3. Expansión a otros tumores sólidos y geografías

El escalamiento sigue dos ejes. En lo clínico, la misma tecnología de correlación pieza–lecho se extiende a otros tumores sólidos donde el control intraoperatorio del margen es relevante —mama, sarcomas y tumores gastrointestinales y genitourinarios—, con antecedentes de mapeo 3D del espécimen ya explorados, por ejemplo, en oncología musculoesquelética [24]. En lo geográfico, la secuencia contempla Chile como base de evidencia, Perú y Colombia como primeros mercados por idioma y cercanía, México y Brasil por volumen y vía socios, y Estados Unidos y Europa en el largo plazo, donde la regulación del software como dispositivo médico ya está establecida. El calendario de tres años —evidencia en Chile, primeras licencias y salida regional— se retoma en el capítulo de *roadmap* (véase la Sección 8.1).

7. Plan financiero, valorización y financiamiento

Este capítulo cuantifica el modelo de negocio: los supuestos y *drivers*, las proyecciones de resultados, el punto de equilibrio y los escenarios, la valorización de la empresa y la ruta de financiamiento. Todas las cifras provienen del modelo financiero del proyecto, en su versión vigente a agosto de 2026, y constituyen hipótesis de trabajo, no proyecciones auditadas: a la fecha, Altitud 100K se encuentra en etapa pre-ingresos respecto de SPHERA —sin ventas del producto, sin registro sanitario y con un precio aún no validado, de modo que los ingresos que registra en 2026 provienen de sus servicios de capacitación y el modelo los discontinúa desde septiembre de ese año—, por lo que los valores deben leerse como órdenes de magnitud y no como compromisos. Ese modelo es un instrumento de trabajo interno de la empresa; los supuestos, los parámetros y los resultados en que se apoya el análisis se reproducen íntegramente en las tablas de este capítulo, de modo que las cifras presentadas pueden seguirse y verificarse sin material adicional.

7.1. Supuestos y *drivers* del modelo

El modelo se construye sobre un conjunto acotado de *drivers*, todos declarados. El ingreso combina dos precios: la licencia de investigación de USD 6.000 anuales, única vía disponible antes del registro sanitario, y la licencia clínica de USD 45.000 anuales una vez obtenido ese registro —el tramo superior de la escalera comercial, según se explica en el Capítulo 6—, más un cargo de implementación de USD 6.000 el primer año y módulos incrementales de USD 5.000 por cliente desde 2029. La base instalada crece de cinco licencias de investigación en 2027 a ocho en 2028 y 2029, mientras las licencias clínicas parten con dos centros en 2028 y llegan a dieciocho ventas nuevas en 2030, con una tasa de no renovación del 15 % anual. El costo de venta se fija en 20 % de los ingresos por licencia en todo el horizonte, lo que sostiene un margen bruto de entre 79 y 82 % desde 2027. Por el lado de los egresos, el modelo incorpora el equipo comprometido con Corfo, la asesoría regulatoria, la propiedad intelectual y los gastos de validación comercial. El tipo de cambio se proyecta desde $925 por dólar en 2026 hasta $1.002 en 2030.

Dos supuestos condicionan el resultado y deben leerse como tales. El primero es el financiamiento público: el modelo reconoce $50 millones de subsidio en total, de los cuales $30 millones corresponden al monto ya adjudicado de Start-Up Chile Ignite y $20 millones a una extensión que debe postularse en el *Pitch Day* de diciembre de 2026 y que solo se obtiene si se acreditan tracción y avance, factores que pesan un 40 % de esa evaluación. Sin esa extensión, el resultado de 2027 se deteriora en $20 millones y la caja se estrecha de forma significativa; el riesgo correspondiente se recoge en el capítulo de *roadmap* (véase la Sección 8.3). El segundo es el precio: ninguno de los dos precios modelados ha sido validado con un cliente, y el propio modelo identifica el precio, la tasa de no renovación y el costo de adquisición como los tres supuestos que más mueven el resultado y, simultáneamente, los tres que carecen de evidencia.

7.2. Proyecciones: estado de resultados, EBITDA y flujo de caja

La Tabla 8 resume el estado de resultados proyectado en el escenario base. La distinción central es entre el EBITDA reportado —que incorpora el reconocimiento contable del subsidio— y el EBITDA operacional, que excluye los fondos públicos y responde a la pregunta que interesa a un inversionista: qué ocurre cuando el subsidio se agota.

Tabla 8: Estado de resultados proyectado, escenario base (millones de CLP). El margen bruto de 2026 alcanza el 100 % porque los ingresos de ese ejercicio provienen íntegramente de servicios de capacitación, ajenos a SPHERA, sobre los que el modelo no imputa costo de venta. Fuente: elaboración propia.

Concepto (MM CLP)	2026	2027	2028	2029	2030
Ingresos de actividades ordinarias	6	34	152	548	1.449
Margen bruto	6	27	121	439	1.188
Margen bruto, % del ingreso	100	79	79	80	82
EBITDA operacional (sin subsidios)	(21)	(27)	(48)	144	697
Subvenciones estatales reconocidas	23	28	—	—	—
EBITDA reportado (con subsidios)	2	1	(48)	144	697
Resultado del ejercicio	0	(4)	(53)	117	586

En el escenario base, el EBITDA operacional se mantiene negativo mientras la empresa opera con licencias de investigación y se vuelve positivo en 2029, primer ejercicio completo con licencias clínicas, alcanzando un margen del orden de 26 % y cerca de 48 % en 2030. La trayectoria refleja el patrón típico de una empresa de software: pérdidas iniciales asociadas al desarrollo y a la construcción de evidencia, seguidas de un apalancamiento operativo alto una vez que la base instalada crece sobre un producto de costo marginal bajo. Conviene notar que 2028 es el año más exigente en caja: el subsidio ya se agotó, la licencia clínica recién comienza a venderse y el resultado operacional alcanza su punto más negativo. La Figura 26 sintetiza esta trayectoria y el cruce del EBITDA operacional a terreno positivo en 2029.

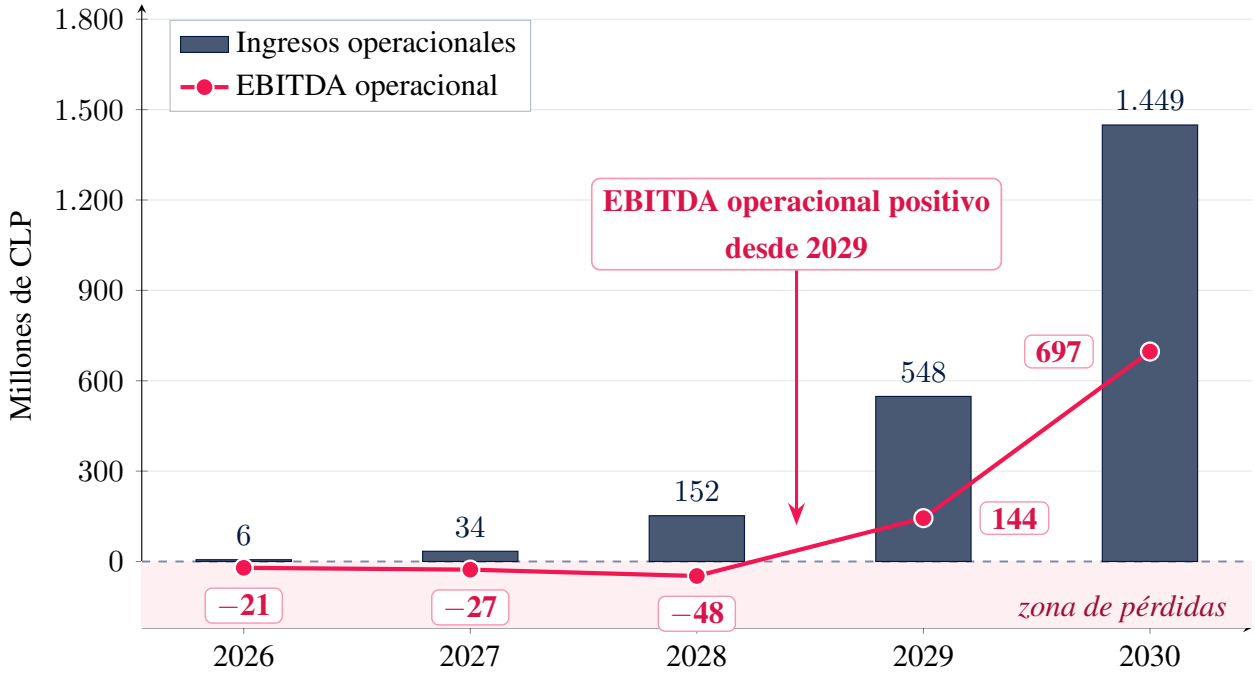


Figura 26: Trayectoria de ingresos operacionales y EBITDA operacional en el escenario base, 2026–2030 (millones de CLP). Fuente: elaboración propia.

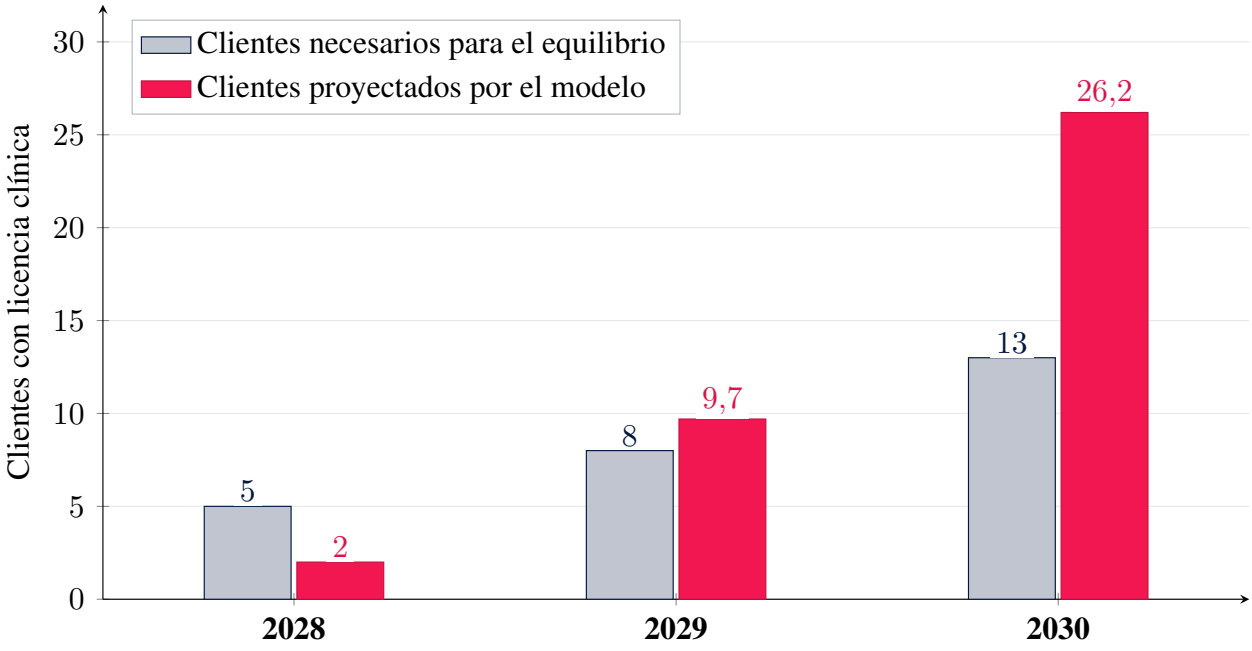
7.3. Punto de equilibrio y análisis de escenarios

El punto de equilibrio se calcula, para cada ejercicio, como el cociente entre la estructura de costos fijos del año —remuneraciones, honorarios y gastos de administración y ventas— y el margen bruto que aporta un cliente clínico a la licencia vigente ese mismo año, entendiendo por tal el que paga el tramo de red de USD 45.000. Bajo ese criterio, la empresa necesita del orden de cinco clientes clínicos en 2028, ocho en 2029 y trece en 2030 para que el EBITDA operacional sea nulo, cifras que la Tabla 9 y la Figura 27 contrastan con la base instalada que el modelo proyecta. La lectura relevante no es el número aislado sino la brecha: en 2028 el modelo proyecta dos clientes clínicos frente a cinco necesarios, y esa distancia explica que ese sea el año de mayor tensión financiera; desde 2029 la base proyectada supera el umbral y la brecha se invierte.

Tabla 9: Punto de equilibrio y base instalada proyectada, escenario base. El equilibrio se expresa en clientes con licencia clínica equivalente. Fuente: elaboración propia.

Indicador	2028	2029	2030
Costos fijos del ejercicio (MM CLP)	169	295	491
Margen bruto por cliente clínico (MM CLP)	34	36	39
Clientes necesarios para el equilibrio	**5**	**8**	**13**
Clientes clínicos vigentes proyectados	2	9,7	26,2
Licencias de investigación vigentes	8	8	6

El modelo no se presenta bajo escenarios alternativos porque hacerlo exigiría variar supuestos que hoy carecen de evidencia, y una familia de escenarios construida sobre hipótesis no validadas transmite una precisión que el proyecto no posee. En su lugar se declara la sensibilidad: los tres parámetros que más mueven el resultado —el precio de la licencia clínica, la tasa de no renovación y el costo de adquisición de clientes— son exactamente los tres que no cuentan con respaldo. A modo de referencia, con una licencia clínica de USD 30.000 —el piso del mismo tramo de red— en lugar de USD 45.000, y una tasa de no renovación del 25 % en lugar del 15 %, el punto de equilibrio se desplaza del orden de dos años. Una segunda sensibilidad, no modelada, es más exigente y conviene declararla: si las ventas se cerraran en los niveles inferiores de la escalera —USD 12.000 o 18.000 por institución— el ingreso por cliente caería a una fracción del proyectado y el umbral de equilibrio se multiplicaría en la misma medida. Construir esa sensibilidad con datos reales es el propósito de las diez entrevistas comprometidas con Corfo, que constituyen un instrumento de validación y no un trámite. Ninguna configuración razonable del modelo contempla capturar una fracción del mercado que justifique, dentro del segmento inicial, una valorización de escala «unicornio»: como se discute en el capítulo de mercado, ese salto pertenece a la extensión de la plataforma a otros tumores sólidos y constituye una tesis de largo plazo.



2028 es el único ejercicio en que la base proyectada queda por debajo del umbral de equilibrio: es el año de mayor tensión de caja.

Figura 27: Punto de equilibrio expresado en clientes con licencia clínica y base instalada proyectada, 2028–2030. Fuente: elaboración propia.

7.4. Evaluación económica y valorización

Ningún método de valorización es exacto para una empresa pre-ingresos. Este trabajo abandona la triangulación por múltiples métodos que el proyecto empleaba en su versión anterior —cinco procedimientos que, lejos de converger, abrían un rango de más de ocho veces entre extremos y compartían las mismas proyecciones de base— y adopta en su lugar una evaluación económica única y explícita: el valor actual neto de los flujos de caja libres del proyecto, descontados a una tasa que incorpora el riesgo de etapa temprana, con un valor terminal por múltiplo de EBITDA.

La tasa de descuento se construye por capas: una tasa libre de riesgo de 5 % correspondiente al bono en pesos del Banco Central a cinco años, un premio por riesgo de mercado maduro de 4,2 % y un premio por riesgo país de 1,1 %, ambos amplificados por un beta sectorial de 1,3 para software de salud sin deuda, lo que arroja un costo de capital de 11,9 % según el modelo de valoración de activos de capital. Sobre esa base se añade un premio de 18 puntos porcentuales por etapa temprana, tamaño e iliquidez, hasta una tasa aplicada de 29,9 %. El valor terminal se calcula a ocho veces el EBITDA de 2030, múltiplo consistente con adquisiciones estratégicas de *software* clínico vertical con evidencia y registro sanitario. La Tabla 10 resume los parámetros y el resultado.

Tabla 10: Evaluación económica del proyecto. Fuente: elaboración propia.

Parámetro o resultado	Valor
Tasa libre de riesgo (bono BCCh en pesos, 5 años)	5,0 %
Premio por riesgo de mercado maduro	4,2 %
Premio por riesgo país (Chile)	1,1 %
Beta del negocio (software de salud, sin deuda)	1,3
Costo de capital según CAPM: $5{,}0 + 1{,}3 \times (4{,}2 + 1{,}1)$	11,9 %
Premio adicional por etapa temprana, tamaño e iliquidez	18,0 %
Tasa de descuento aplicada	**29,9 %**
Múltiplo de salida sobre el EBITDA de 2030	8×
Flujo de caja libre 2028 (año más exigente, MM CLP)	(63)
Flujo de caja libre 2030, sin valor terminal (MM CLP)	475
Valor terminal a 2030 (MM CLP)	5.578
Valor actual neto del proyecto (MM CLP)	**1.627**
Tasa interna de retorno del proyecto, sin subvenciones	252 %

El resultado debe leerse con la cautela que impone su origen. El valor actual neto de $1.627 millones y la tasa interna de retorno resultante no describen un valor de mercado sino la consecuencia aritmética de las proyecciones del capítulo anterior, cuyos tres supuestos determinantes —precio, tasa de no renovación y costo de adquisición— carecen de validación. Más del noventa por ciento del valor actual neto proviene del valor terminal, es decir, de un evento de salida que aún no tiene comprador identificado. La cifra es, por tanto, una referencia de negociación construida sobre un escenario explícito, no un valor demostrado; y la recomendación estratégica es no fijar una valorización de forma anticipada, sino levantar capital mediante una nota convertible o un instrumento tipo SAFE —con descuento del orden de 20 %— de modo que cada hito cumplido durante la ejecución del subsidio eleve el valor de conversión.

Sobre esa evaluación, el proyecto contempla una ronda *pre-seed* de $200 millones —del orden de USD 212.000 al tipo de cambio proyectado para 2027— percibida en diciembre de ese año, sobre una valorización *pre-money* de referencia de USD 2,0 millones, equivalente a unos $1.888 millones. La operación sitúa la valorización *post-money* en $2.088 millones, del orden de USD 2,2 millones, y entrega al inversionista un 9,6 % de la propiedad. Esa participación vale, en la salida proyectada para 2030, alrededor de $534 millones, lo que representa una tasa interna de retorno del 39 % para ese aportante. La Tabla 11 traduce esa ronda a la estructura de propiedad, que hoy pertenece íntegramente a los tres fundadores en partes iguales.

Tabla 11: Evolución de la propiedad (*cap table*) según la ronda prevista: $200 millones sobre una valorización *pre-money* de USD 2,0 millones. Fuente: elaboración propia.

Titular	Hoy	Post *pre-seed*
Fundadores (cada uno, tres en total)	33,3 %	30,1 %
Fundadores (conjunto)	100,0 %	90,4 %
Inversionista *pre-seed*	—	9,6 %
Total	**100,0 %**	**100,0 %**

Dos advertencias acompañan a esta tabla. La primera es que corresponde a un *cap table* proyectado y no al registro societario vigente: a la fecha de este trabajo el capital social suscrito de $2,1 millones —$700.000 por socio, pagaderos en treinta y seis meses— se encuentra enterado en cero, situación que debe regularizarse antes de constituir la garantía que exige el anticipo del subsidio. La segunda es que las bases del programa Ignite [67] obligan al líder de equipo a declarar su participación bajo juramento, de modo que ninguna ronda que lo diluya por debajo del diez por ciento puede cerrarse durante la ejecución sin comunicarlo previamente a Corfo. Rondas posteriores a la *pre-seed* están contempladas en la estrategia pero no se encuentran modeladas, por lo que la dilución de largo plazo no se proyecta en este trabajo.

7.5. Financiamiento: Start-Up Chile e instrumento de inversión

La estructura de financiamiento se ancla en un subsidio no dilutivo ya adjudicado: la línea Ignite de Start-Up Chile (Corfo) [67], que aporta $30 millones —el 80 % del proyecto— frente a un aporte del beneficiario de $7,5 millones, para un total de $37,5 millones destinados a financiar el salto de TRL 5 a TRL 7 entre septiembre y diciembre de 2026. El aporte del beneficiario se compone mayoritariamente de partidas valorizadas —del orden de $4,96 millones— y de un componente pecuniario menor —cercano a $2,54 millones—, y su principal cuello de botella operativo es la garantía que Corfo exige para transferir el anticipo. La Tabla 12 detalla el uso de fondos comprometido.

Tabla 12: Uso de fondos del proyecto Ignite. Fuente: elaboración propia.

Línea	%	CLP
Piloto prospectivo con FALP	25 %	$9.375.000
Robustecimiento del software	22 %	$8.250.000
Inteligencia artificial y corpus 3D	20 %	$7.500.000
Validación comercial	12 %	$4.500.000
Regulación, calidad y datos	10 %	$3.750.000
Gestión y capacitación	6 %	$2.250.000
Propiedad intelectual y legal	5 %	$1.875.000
Total	**100 %**	**$37.500.000**

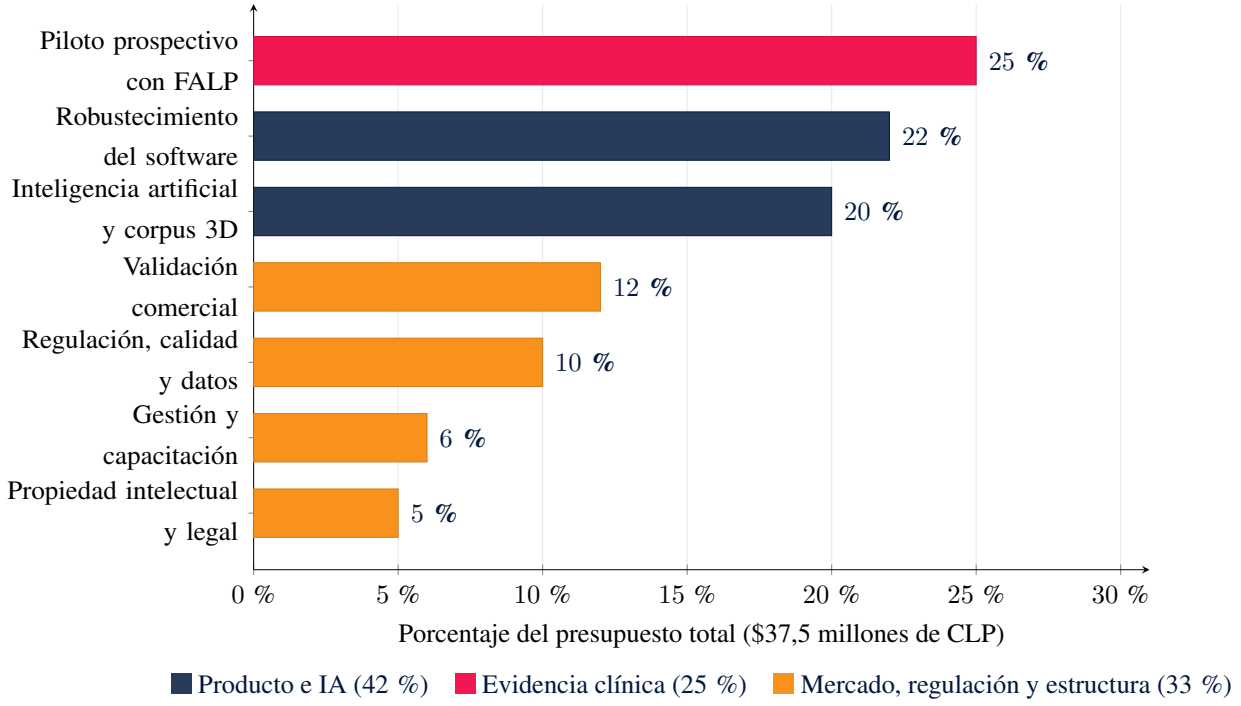


Figura 28: Uso de fondos del proyecto Ignite por línea ($37,5 millones de CLP). Fuente: elaboración propia.

La Figura 28 desglosa la asignación por línea. En síntesis, el uso de fondos destina alrededor del 42 % a producto e inteligencia artificial, un 25 % a evidencia clínica y el 33 % restante a mercado, regulación y estructura. El subsidio cubre evidencia y estabilidad —dejar el producto en condiciones de ser instalado y producir el primer cuerpo de evidencia clínica propia—, pero no financia el crecimiento: la expansión del piloto a varios centros, la aceleración del módulo de IA, la ruta regulatoria completa y la estructura comercial constituyen precisamente el espacio del capital privado. Por ello, la ruta de financiamiento se concibe como una escalera: la extensión de Ignite por hasta $20 millones adicionales, el acceso a otros instrumentos públicos —ANID Startup Ciencia, Corfo Crea y Valida, o el SSAF del Instituto 3IE de la USM—, una ronda pre-seed de $200 millones

—sobre una valorización *pre-money* de referencia de USD 2,0 millones— hacia el cierre de 2027 y una ronda seed hacia 2029 cuyo monto dependerá de la tracción acumulada y que este trabajo no proyecta. La articulación de estos hitos con el desarrollo del producto y la regulación se retoma en el capítulo de *roadmap* y riesgos (véase el Capítulo 8). La Figura 29 resume esta escalera de financiamiento, desde los instrumentos no dilutivos hasta las rondas de capital privado.

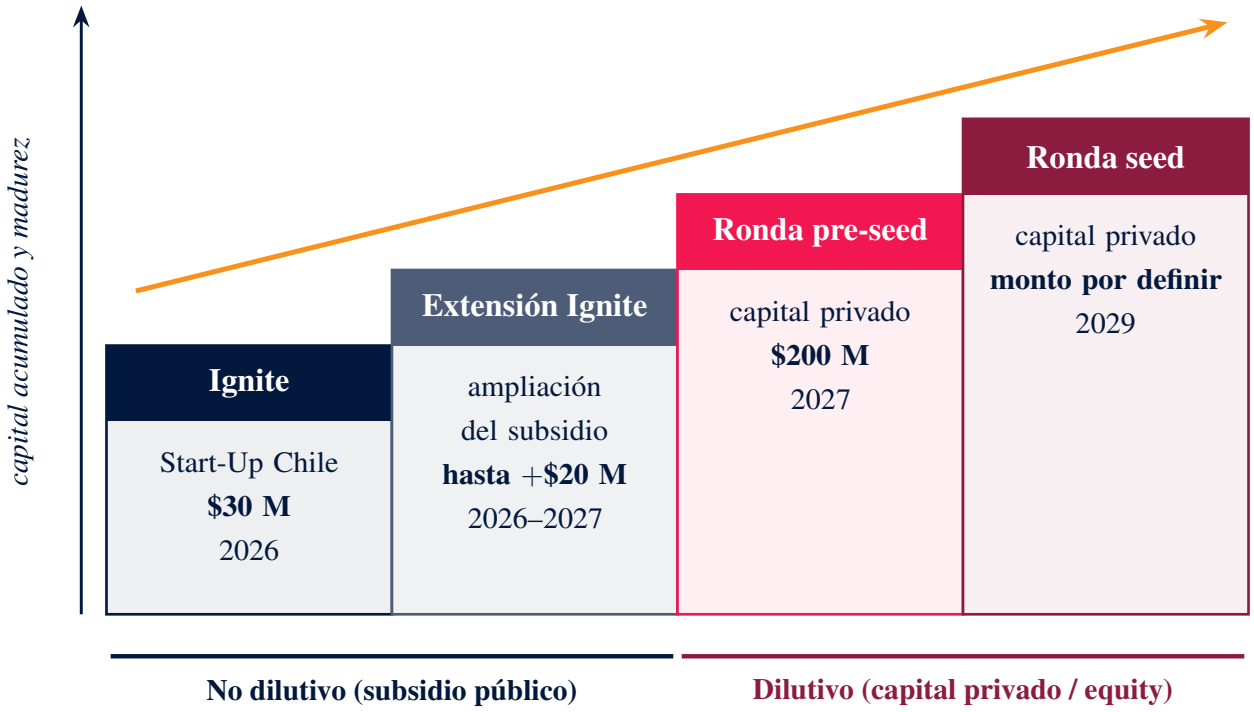


Figura 29: Escalera de financiamiento: instrumentos no dilutivos y rondas de capital privado. Fuente: elaboración propia.

8. Roadmap, regulación, propiedad intelectual y riesgos

Este capítulo traza la ruta para llevar SPHERA desde su estado actual hacia un producto comercializable y escalable, y expone de forma explícita los elementos que condicionan esa ruta: la regulación sanitaria, la propiedad intelectual y los riesgos. El enfoque es el de una tesina de gestión: se privilegia la coherencia estratégica —qué debe ocurrir, en qué orden y bajo qué criterios— por sobre el detalle técnico o legal exhaustivo.

8.1. Hoja de ruta y madurez (TRL 5 $\rightarrow$ 7)

El objetivo inmediato es avanzar desde el nivel de madurez actual (TRL 5) hacia un TRL 7 —sistema demostrado en un entorno operativo real— al cierre de 2026, en el marco del programa Start-Up Chile Ignite. La Tabla 13 resume los hitos previstos; las fases descritas a continuación agrupan estos hitos por objetivo estratégico y no constituyen etapas estancas. La Figura 30 representa esa hoja de ruta en el tiempo y la Figura 31 detalla el cronograma operativo del período en ejecución.

Tabla 13: Hoja de ruta de SPHERA. Fuente: elaboración propia.

Período	Hito principal
Sep – Dic 2026	Ejecución de Ignite: producto robustecido, piloto prospectivo, validación comercial y ruta regulatoria preliminar (TRL 5 $\rightarrow$ 7).
1.^{er} sem. 2027	Publicación del manuscrito; prototipo de detección automática de *landmarks*; primeras cartas de intención.
2.^{o} sem. 2027	Primeras licencias en Chile; endurecimiento para producción clínica (autenticación, cifrado y auditoría).
2028	Registro sanitario en Chile; registro no rígido en producción; entrada a Perú y Colombia.
2029	Expansión a México y Brasil vía socios; extensión de la plataforma a otros tumores sólidos.



Figura 30: Carta Gantt de la hoja de ruta 2026–2029: fases, avance por período e hitos verificables. Fuente: elaboración propia.

8.1.1. Fase 1: robustecimiento del producto y capa de IA

La primera fase, en ejecución durante 2026, consolida el producto: estabilidad, rendimiento, usabilidad y una versión piloto congelada con *build* versionado y manual de instalación, condiciones del TRL 7. En paralelo se inicia la capa de inteligencia artificial, con la curación y el etiquetado del corpus tridimensional y un prototipo supervisado de detección automática de *landmarks*, canalizando el perfil de visión computacional a través del Instituto 3IE de la USM.

8.1.2. Fase 2: piloto prospectivo con FALP y evidencia

La segunda fase produce el primer cuerpo de evidencia clínica propia. Sobre la base del convenio con el FALP y del respaldo del comité ético-científico —ambos en trámite a la fecha de este trabajo—, se completa el piloto prospectivo de al menos diez casos nuevos, con mediciones, retroalimentación clínica documentada y métricas de uso, y se atiende el proceso de revisión del manuscrito en coautoría enviado a *Oral Oncology*, incorporando las correcciones que solicite la revista. Esta fase transforma los criterios operativos de diseño del software en evidencia medida, requisito para la ruta regulatoria y comercial.

8.1.3. Fase 3: validación comercial y primeras licencias

La tercera fase convierte el piloto en oferta repetible. Con el FALP como caso de referencia, se busca cerrar entre dos y tres pilotos o licencias iniciales en Chile, se estandariza el soporte y se incorpora el primer módulo de IA y de registro avanzado como ingreso incremental. En este período se realiza además el endurecimiento del producto para uso clínico productivo —autenticación, cifrado y trazabilidad de auditoría— y se ingresa la ruta de registro sanitario en Chile.

8.1.4. Fase 4: expansión internacional y a nuevos tumores

La cuarta fase escala el modelo en dos direcciones: geográfica —Perú y Colombia como primeros mercados, y luego México y Brasil vía socios distribuidores— y clínica —la extensión de la plataforma de correlación pieza–lecho a otros tumores sólidos con evaluación de margen, como se anticipó en el capítulo de mercado—. Es la fase en que la empresa transita de producto a plataforma, y su ejecución depende del capital privado, no del subsidio.



Figura 31: Cronograma operativo del período Ignite. El color de la etiqueta agrupa las etapas del período: preparación, inicio y formalización, desembolso y extensión, y seguimiento y cierre. Fuente: elaboración propia.

8.2. Ruta regulatoria y propiedad intelectual

A la fecha, SPHERA no cuenta con registro sanitario en ningún mercado, y la definición de la ruta y de la clase de riesgo por país es un entregable del período en ejecución. La decisión estratégica central es su posicionamiento deliberado como herramienta de apoyo visual, de comunicación y de documentación —y no como dispositivo de diagnóstico autónomo—: esta delimitación define la clase de riesgo, acorta la ruta y es condición para la adopción clínica sin fricción [39]. La arquitectura íntegramente local constituye, además, un mitigante estructural frente a la normativa de datos, al no transferir información de pacientes fuera del hospital [43, 44, 45]. La Figura 32 contrasta esa decisión con la alternativa descartada, y la Tabla 14 resume el marco por mercado objetivo.

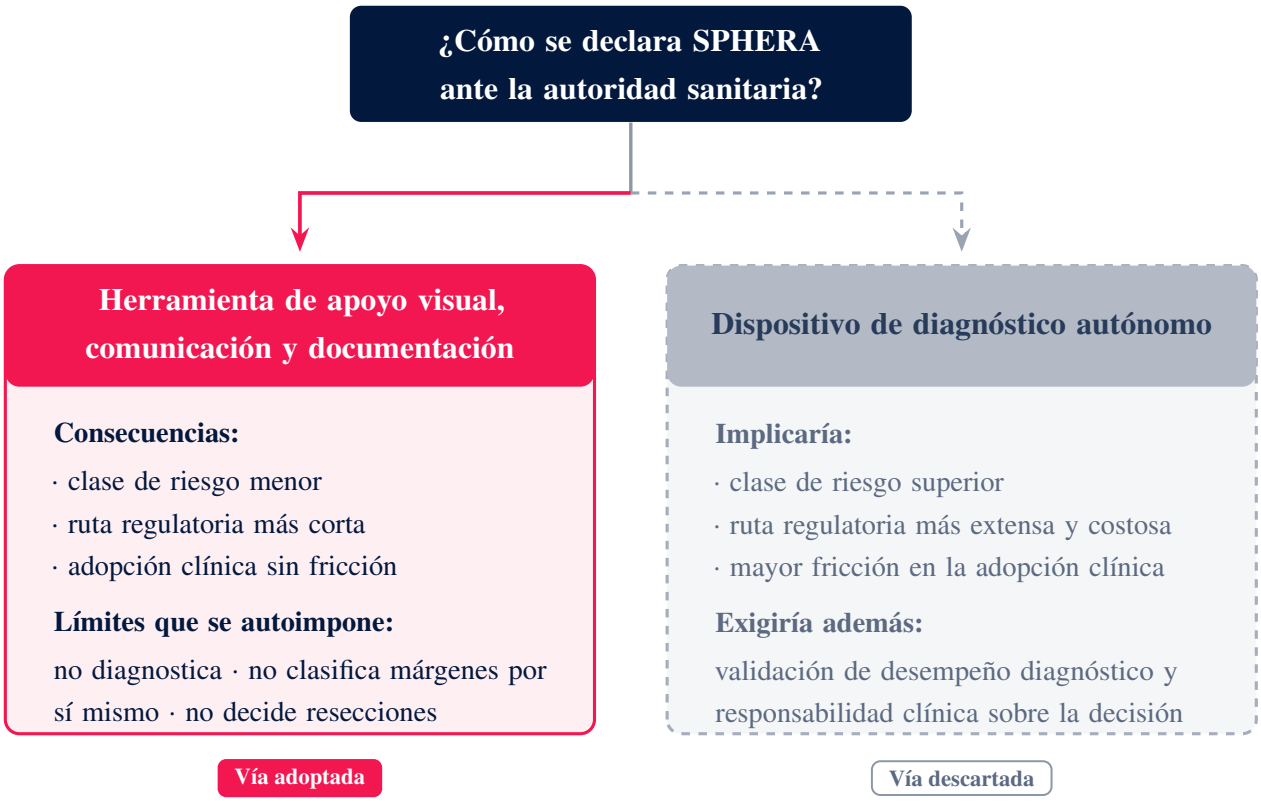


Figura 32: Decisión de posicionamiento regulatorio y sus consecuencias. Fuente: elaboración propia.

Tabla 14: Marco regulatorio por mercado objetivo. Fuente: elaboración propia.

Mercado	Autoridad y marco
Chile	Instituto de Salud Pública (ISP); Leyes 20.584 y 19.628 sobre datos sensibles de salud.
Estados Unidos	FDA, marco de software como dispositivo médico; HIPAA.
Unión Europea	Marcado CE bajo el reglamento MDR; RGPD.

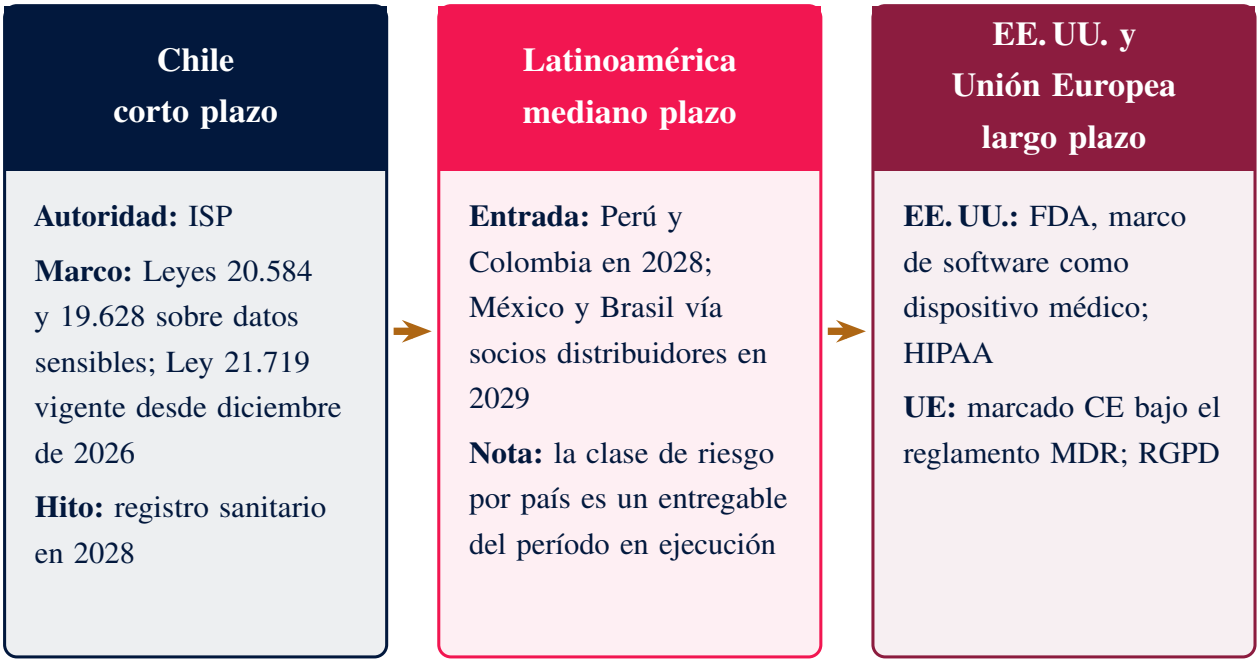


Figura 33: Ruta regulatoria escalonada por mercado objetivo. Fuente: elaboración propia.

La Figura 33 ordena esos mercados en el tiempo. En materia de propiedad intelectual, la defensibilidad de corto plazo descansa en el secreto industrial —el código fuente y la arquitectura son de titularidad de Altitud 100K—, en el *know-how* del flujo pieza–lecho (protocolo de adquisición, criterios de calidad y formato de reporte) y en el corpus tridimensional seudonimizado, cuya gobernanza está en formalización. Durante el período se ingresa la solicitud de la marca SPHERA ante el INAPI y se realiza una evaluación de patentabilidad del método de co-registro, aún no presentada. En conjunto, regulación y propiedad intelectual se gestionan como activos estratégicos y no como meros trámites, en línea con lo planteado en el marco teórico (véase la Sección 4.4.2). La Figura 34 resume el estado de cada instrumento.

Instrumento de propiedad intelectual	Estado
Código fuente y arquitectura Titularidad de Altitud 100K SpA; protegido como secreto industrial	Vigente
Know-how del flujo pieza–lecho Protocolo de adquisición, criterios de calidad y formato de reporte	Vigente
Corpus 3D seudonimizado Activo diferencial acumulativo; gobernanza en formalización	En curso
Marca SPHERA Solicitud a ingresar en INAPI durante el período	Pendiente
Patentes Ninguna presentada; evaluación de patentabilidad presupuestada	Pendiente

El subsidio no diluye la titularidad: conforme a las bases de Ignite [67], Corfo no toma participación accionaria, ni propiedad intelectual, ni regalías; los resultados son del beneficiario.

Figura 34: Estado de los instrumentos de propiedad intelectual de SPHERA. Fuente: elaboración propia.

8.3. Riesgos y mitigaciones

El proyecto reconoce y gestiona activamente sus riesgos, agrupados en tres categorías. Con una mirada complementaria, la Figura 35 ordena los riesgos del período en ejecución según la severidad que les asigna el equipo del proyecto.



Figura 35: Mapa de riesgos del período en ejecución, ordenados por la severidad asignada por el equipo del proyecto. Fuente: elaboración propia.

8.3.1. Riesgos técnicos y de calidad de datos

El principal riesgo técnico es que la deformación del tejido tras la resección no sea compensada del todo por un alineamiento rígido; se mitiga con el registro no rígido en desarrollo y, en el presente, con las métricas de calidad que el software reporta y con la marca de los alineamientos dudosos. La calidad del resultado depende, además, de la calidad del escaneo, lo que se aborda mediante el protocolo de adquisición propio con control de calidad desarrollado junto al FALP; y el rendimiento con mallas de alta densidad se atiende con la optimización presupuestada en la fase de robustecimiento. Finalmente, la madurez de ingeniería para uso clínico —pruebas automatizadas e integración continua, exigidas por estándares como la IEC 62304— se incorpora como parte del endurecimiento del producto.

8.3.2. Riesgos regulatorios, de privacidad y ética

En el plano regulatorio, la certificación por país se mitiga con el posicionamiento como apoyo visual y con la definición temprana de la ruta y de la matriz de riesgo. En privacidad, la entrada en vigencia de la Ley 21.719 en diciembre de 2026 exige incorporar la especificación de seguridad —cifrado y autenticación— al diseño, aunque su implementación se proyecte para 2027 [45]. En el plano ético, los plazos del comité ético-científico y de la firma del convenio con el FALP constituyen el primer hito del período, con la oncóloga tratante como investigadora principal; si se extienden, el período se reorienta a producto y regulación. La operación local y el tratamiento anonimizado y agregado de la información refuerzan el resguardo de los datos sensibles.

8.3.3. Riesgos comerciales y de adopción

Los ciclos de compra institucionales largos se abordan con una entrada de bajo costo —la licencia de investigación de USD 6.000, que un departamento clínico puede autorizar sin escalar al comité de inversiones— y con los niveles intermedios de la escalera comercial, que permiten decidir sin un proceso de inversión mayor aunque la proyección financiera no los modele. La curva de adopción y la gestión del cambio en los equipos clínicos —barrera recurrente en la literatura [36, 37, 38]— se mitigan con evidencia publicada, respaldo de líderes de opinión, capacitación incluida y un centro de referencia visible. La concentración en un solo socio clínico se contrarresta con la meta de dos a tres cartas de interés adicionales sobre las 21 cuentas ya identificadas; la dependencia del fundador técnico, con la documentación del sistema, la incorporación de un especialista y la distribución del conocimiento del producto; y la dependencia de que el centro disponga de escáner 3D, con alianzas con fabricantes y distribuidores de un *hardware* ya presente en los centros de alta complejidad.

8.4. Indicadores de éxito del producto y del negocio

El avance se evalúa con un conjunto acotado de indicadores verificables, resumidos en la Tabla 15, que combinan la madurez del producto, la generación de evidencia y la tracción comercial.

Tabla 15: Indicadores de éxito del período (2026). Fuente: elaboración propia.

Ámbito	Indicador	Meta del período
Producto	Madurez tecnológica	TRL 7 (versión piloto congelada)
Evidencia	Casos prospectivos con FALP	Al menos 10 casos
Científico	Manuscrito	Envío formal a *Oral Oncology*
Comercial	Entrevistas, demostraciones y cartas de interés	10 / 3 / 2 a 3 (dos o tres licencias de investigación de USD 6.000 cada una)
Propiedad intelectual	Marca SPHERA	Solicitud ingresada en INAPI

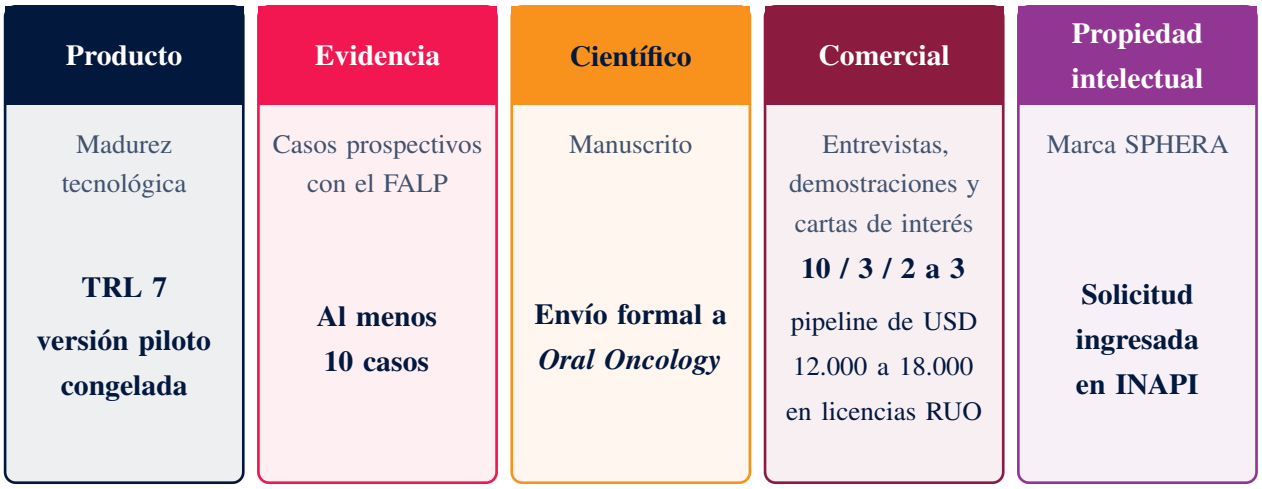


Figura 36: Tablero de indicadores de éxito del período 2026. Fuente: elaboración propia.

Hacia adelante, a estos indicadores de ejecución se sumarán métricas de negocio recurrentes —tasa de conversión de piloto a licencia, ingreso recurrente anual (ARR), costo de adquisición y retención— que solo adquieren sentido una vez iniciada la comercialización, y cuya validación es objetivo de las fases siguientes.

9. Conclusiones y recomendaciones

Este capítulo cierra la tesina sintetizando los hallazgos de los capítulos anteriores, sin introducir información nueva. Ordena las conclusiones principales, propone recomendaciones estratégicas para Altitud 100K y señala las líneas de desarrollo futuro.

9.1. Conclusiones principales

1. **El problema que aborda SPHERA es real, medible y transversal.** La relocalización de un margen positivo en cirugía de cabeza y cuello descansa hoy en la memoria y la comunicación verbal, con un error documentado en la literatura, y ninguna solución comercial escalable lo resuelve de extremo a extremo. Existe, por tanto, una brecha clara entre una necesidad clínica generalizada y la oferta disponible.

2. **SPHERA responde a esa brecha con un producto diferenciado, técnicamente validado en un entorno relevante y sin validación clínica.** Su producto mínimo viable, en un nivel de madurez TRL 5 autoevaluado, integra la correlación tridimensional pieza–lecho, la colaboración en tiempo real entre pabellón y patología, la operación local y un reporte estructurado, y cuenta con una tracción temprana relevante: un manuscrito enviado a *Oral Oncology*, su difusión en el congreso de la AHNS y la adjudicación del subsidio no dilutivo de Start-Up Chile. Ninguno de esos hitos mide, sin embargo, el desempeño clínico del producto, que sigue sin métricas de precisión publicadas.

3. **El modelo de negocio es plausible, pero condicionado a validar el precio y la adopción.** La venta institucional B2B por licenciamiento recurrente, con márgenes de software y bajo costo marginal por institución adicional, se dirige a un mercado total estimado en unas 2.400 instituciones elegibles en el mundo —del orden de USD 108 millones anuales valorizadas al tramo de red de la escalera comercial, lo que constituye una cota superior— y a un mercado disponible de unos 200 centros de alta complejidad en Latinoamérica y el Caribe, cercano a USD 9,0 millones anuales, con una estrategia de entrada que emplea a Chile y al FALP como plataforma de validación. Ninguno de los dos precios que modela la proyección —el de investigación y el clínico de nivel de red— ha sido validado con un cliente, la cifra mundial se obtiene extendiendo al censo global la tasa de elegibilidad medida en la propia región y hereda por tanto el carácter no auditado de ese catastro, y la extensión de la plataforma a otros tumores sólidos se declara como dirección de largo plazo sin valorizar.

4. **La viabilidad financiera es plausible, aunque condicionada.** En el escenario base, el EBITDA operacional se torna positivo en 2029 y la evaluación económica arroja un valor actual neto de $1.627 millones, mientras que la ronda prevista se estructura sobre una valorización *pre-money* de referencia de USD 2,0 millones; sin embargo, estos resultados dependen de

validar el precio y la adopción, y de una escalera de financiamiento que combine el subsidio adjudicado con capital privado. La empresa es hoy pre-ingresos respecto de SPHERA, y sus cifras son hipótesis por validar.

5. **Los desafíos críticos son simultáneamente técnicos y de ejecución.** Del lado técnico permanecen abiertos la medición de la precisión, el registro no rígido y la especificación de seguridad —autenticación, cifrado y trazabilidad—; del lado de la ejecución, la adopción institucional, la ruta regulatoria —sobre la que la autoridad sanitaria aún no se pronuncia— y la reducción de la concentración de riesgo en un único socio clínico y un solo fundador con dominio técnico. La hoja de ruta y las mitigaciones propuestas los abordan, pero ninguno está resuelto a la fecha de este trabajo.

La Figura 37 encadena estas cinco conclusiones y la Figura 38 las traduce en la evaluación de viabilidad por dimensión, con los mismos resultados que declara la Tabla 3.

1 **El problema es real, medible y transversal**

La relocalización de un margen positivo descansa hoy en la memoria y la comunicación verbal: hay una brecha clara entre una necesidad clínica generalizada y la oferta disponible.

2 **Producto diferenciado, técnicamente validado y sin validación clínica**

MVP en TRL 5 autoevaluado: correlación 3D pieza–lecho, colaboración en tiempo real, operación local y reporte estructurado. La tracción es científica y de financiamiento: ningún hito mide el desempeño clínico.

3 **El modelo de negocio es plausible y condicionado**

Licencia B2B por institución sobre un mercado total de unas 2.400 instituciones —USD 108 millones anuales— y 200 centros disponibles en Latinoamérica. Ninguno de los dos precios modelados se ha validado.

4 **La viabilidad financiera es plausible, aunque condicionada**

El EBITDA operacional se torna positivo en 2029 y la evaluación arroja un VAN de $1.627 millones, pero la empresa es hoy pre-ingresos y sus cifras son hipótesis por validar.

5 **Los desafíos críticos son a la vez técnicos y de ejecución**

Faltan precisión medida, registro no rígido y especificación de seguridad; y del lado de la ejecución, la adopción institucional, la ruta regulatoria y la concentración en un socio y un fundador.

Figura 37: Cadena de síntesis del argumento: las cinco conclusiones principales de la tesina y la evidencia que las respalda. Fuente: elaboración propia.

Clínica	Producto	Mercado	Financiera	Regulatoria	Organizacional
¿Existe el problema?	*¿Hay una solución?*	*¿Hay mercado?*	*¿Es rentable?*	*¿Está autorizado?*	*¿Quién lo ejecuta?*
Acreditada	**Plausible**	**Plausible; el precio no está validado**	**Plausible; condicionada a tres supuestos**	**No demostrada**	**No demostrada**

Viabilidad global: acreditada en lo clínico; plausible y condicionada en producto, mercado y finanzas; no demostrada en lo regulatorio y lo organizacional

Figura 38: Evaluación de viabilidad global por las seis dimensiones de la Tabla 3. El color distingue la dimensión acreditada (azul), las plausibles y condicionadas (naranja) y las no demostradas (rojo). Fuente: elaboración propia a partir de los criterios declarados en el Capítulo 3.

9.2. Recomendaciones estratégicas para Altitud 100K

En el corto plazo (2026), la prioridad es convertir el subsidio en evidencia y estabilidad: completar el piloto prospectivo con el FALP y documentar sus resultados, resolver la garantía y la caja de los primeros meses, ingresar la solicitud de marca ante el INAPI, atender la revisión del manuscrito enviado, validar el precio mediante las entrevistas comprometidas y —de forma prioritaria— documentar el sistema e incorporar un especialista para reducir la dependencia del fundador técnico.

En el mediano plazo (2027–2028), la recomendación es transformar el piloto en una oferta repetible: cerrar las primeras licencias con el FALP como caso de referencia, endurecer el producto para uso clínico productivo —seguridad conforme a la Ley 21.719 y a estándares como la IEC 62304—, ingresar la ruta de registro sanitario ante el ISP, levantar una ronda pre-seed mediante una nota convertible sin fijar la valorización de forma anticipada, y diversificar la base de socios clínicos para mitigar la concentración.

En el largo plazo (desde 2028), corresponde escalar el modelo: entrar a Perú y Colombia y luego a mercados de mayor volumen vía socios distribuidores, construir la capa de inteligencia artificial sobre el corpus tridimensional propio, extender la plataforma a otros tumores sólidos y preparar la ruta regulatoria internacional —FDA y marcado CE—. La Figura 39 ordena estas recomendaciones por horizonte temporal.

Corto plazo
2026

Convertir el subsidio en evidencia y estabilidad

· Completar el piloto prospectivo con el FALP y documentar sus resultados

· Resolver la garantía y la caja de los primeros meses

· Ingresar la solicitud de marca ante el INAPI

· Atender la revisión del manuscrito

· Validar el precio con las entrevistas comprometidas

· **Documentar el sistema e incorporar un especialista** (prioritario)

Mediano plazo
2027–2028

Transformar el piloto en una oferta repetible

· Cerrar las primeras licencias con el FALP como caso de referencia

· Endurecer el producto para uso clínico (Ley 21.719, IEC 62304)

· Ingresar la ruta de registro sanitario ante el ISP

· Levantar una ronda pre-seed con nota convertible, sin fijar la valorización

· Diversificar la base de socios clínicos

Largo plazo
desde 2028

Escalar el modelo

· Entrar a Perú y Colombia y luego a mercados mayores vía socios distribuidores

· Construir la capa de inteligencia artificial sobre el corpus 3D propio

· Extender la plataforma a otros tumores sólidos

· Preparar la ruta regulatoria internacional (FDA y marcado CE)

de convertir el subsidio en evidencia, a repetir la venta, a escalar la plataforma

Figura 39: Horizonte de recomendaciones estratégicas para Altitud 100K. Fuente: elaboración propia.

9.3. Líneas futuras

Lo que la tesina establece	Lo que sigue siendo hipótesis por validar
· Problema clínico documentado en la literatura y brecha de oferta verificada	· El precio de USD 45.000 aún no se contrasta con el mercado
· Producto mínimo viable operativo, en nivel de madurez TRL 5	· ARR igual a cero: no hay licencias vendidas del producto
· Corpus tridimensional propio: 36 casos y 171,9 GB acumulados	· Sin registro sanitario en ningún mercado
· Tracción científica: manuscrito enviado a *Oral Oncology* y difusión en el congreso de la AHNS	· Piloto prospectivo con el FALP en ejecución (meta: al menos diez casos)
· Subsidio no dilutivo Start-Up Chile Ignite adjudicado ($30 millones)	· Convenio con el FALP y aprobación del comité ético-científico en trámite
· Colaboración y campo clínico con el FALP	· Desempeño de precisión sin métricas publicadas

la columna derecha define la agenda de validación del período y da origen a las líneas futuras

Figura 40: Lo que la tesina establece frente a lo que permanece como hipótesis por validar. Fuente: elaboración propia a partir de los Capítulos 5, 7 y 8.

La Figura 40 contrasta lo que este trabajo establece con lo que permanece como hipótesis; esa segunda columna es la que da origen a las líneas que siguen. Más allá del alcance de esta tesina, se identifican varias líneas de desarrollo. En lo clínico, la validación rigurosa del desempeño de SPHERA —con métricas de precisión medidas y, eventualmente, estudios de desenlace oncológico— es el paso que convierte la propuesta de valor en un hecho demostrado. En lo tecnológico, el desarrollo de la capa de inteligencia artificial —detección automática de *landmarks* y registro no rígido— y la gobernanza del corpus de datos habilitan tanto la mejora del producto como una posible red de *benchmarks* anonimizados. En lo comercial, la expansión a nuevos tumores y mercados, junto con la eventual estimación del impacto económico —ahorro de tiempo de pabellón y reducción de reoperaciones— una vez disponibles los datos del piloto, constituyen las oportunidades de mayor valor para consolidar a SPHERA como una plataforma de correlación espacial en cirugía oncológica.

Referencias

[1] Freddie Bray et al. «Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries». En: *CA Cancer J Clin* 74.3 (2024), págs. 229-263. DOI: 10.3322/caac.21834.

[2] Jean-Pascal Machiels et al. «Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: EHNS–ESMO–ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up». En: *Ann Oncol* 31.11 (2020), págs. 1462-1475. DOI: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

[3] Issa Mohamad et al. «Current Treatment Strategies and Risk Stratification for Oral Carcinoma». En: *Am Soc Clin Oncol Educ Book* 43 (2023), e389810. DOI: 10.1200/EDBK_389810.

[4] Ximena Mimica et al. «Colgajos libres para reconstrucción de cabeza y cuello: experiencia de un centro oncológico chileno». En: *Rev Cir* 76.3 (2024), págs. 201-209. DOI: 10.35687/s2452-454920240031985.

[5] Ximena Mimica et al. «Return to work in head and neck cancer survivors: an exploratory multimethod study at a cancer centre in Santiago, Chile». En: *Ecancermedicalscience* 19 (2025), pág. 1847. DOI: 10.3332/ecancer.2025.1847.

[6] Alexis Miller et al. «How far are we off? Analyzing the accuracy of surgical margin relocation in the head and neck». En: *Head Neck* 46.11 (2024), págs. 2709-2716. DOI: 10.1002/hed.27793.

[7] Laurence J DiNardo et al. «Accuracy, Utility, and Cost of Frozen Section Margins in Head and Neck Cancer Surgery». En: *Laryngoscope* 110.10 (2000), págs. 1773-1776. DOI: 10.1097/00005537-200010000-00039.

[8] Candice Black et al. «Critical evaluation of frozen section margins in head and neck cancer resections». En: *Cancer* 107.12 (2006), págs. 2792-2800. DOI: 10.1002/cncr.22347.

[9] Yassine Aaboubout et al. «Specimen-driven intraoperative assessment of resection margins should be standard of care for oral cancer patients». En: *Oral Dis* 27.1 (2021), págs. 111-116. DOI: 10.1111/odi.13619.

[10] Roeland W H Smits et al. «Intraoperative Assessment of the Resection Specimen Facilitates Achievement of Adequate Margins in Oral Carcinoma». En: *Front Oncol* 10 (2020), pág. 614593. DOI: 10.3389/fonc.2020.614593.

[11] Jessica H Maxwell et al. «Early Oral Tongue Squamous Cell Carcinoma: Sampling of Margins From Tumor Bed and Worse Local Control». En: *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 141.12 (2015), págs. 1104-1110. DOI: 10.1001/jamaoto.2015.1351.

[12] Cornelia G F van Lanschot et al. «Relocation of inadequate resection margins in the wound bed during oral cavity oncological surgery: A feasibility study». En: *Head Neck* 41.7 (2019), págs. 2159-2166. DOI: 10.1002/hed.25690.

[13] Justin K Joseph et al. «Start Making Sense: Addressing Reported Ambiguity of Final Margin Status for Oral Cavity Cancer». En: *Head Neck* 48.8 (2026), págs. 2066-2075. DOI: 10.1002/hed.70224.

[14] Margaret Brandwein-Weber et al. «Radical shift in the communication paradigm in head and neck frozen section analysis: Intraoperative three-dimensional specimen scanning». En: *Head Neck* 45.1 (2023), págs. 7-9. DOI: 10.1002/hed.27247.

[15] Kayvon F Sharif et al. «The computer-aided design margin: Ex vivo 3D specimen mapping to improve communication between surgeons and pathologists». En: *Head Neck* 45.1 (2023), págs. 22-31. DOI: 10.1002/hed.27201.

[16] Kayvon F Sharif et al. «Enhanced Intraoperative Communication of Tumor Margins Using 3D Scanning and Mapping: The Computer-Aided Design Margin». En: *Laryngoscope* 133.8 (2023), págs. 1914-1918. DOI: 10.1002/lary.30511.

[17] Michael P Saturno et al. «Utilizing 3D head and neck specimen scanning for intraoperative margin discussions: Proof of concept of our novel approach». En: *Head Neck* 45.1 (2023), págs. 10-21. DOI: 10.1002/hed.27171.

[18] Jun Yun et al. «Intraoperative three-dimensional scanning of head and neck surgical defects: Enhanced communication and documentation of harvested supplemental margins». En: *Head Neck* 45.10 (2023), págs. 2690-2699. DOI: 10.1002/hed.27498.

[19] Alexis Miller et al. «Virtual 3D Specimen Mapping in Head & Neck Oncologic Surgery». En: *Laryngoscope* 134.1 (2024), págs. 191-197. DOI: 10.1002/lary.30881.

[20] Michael Karasick et al. «MarginView3D: A Novel Software Enabling Comprehensive Three-Dimensional Surgical Pathology Documentation for Improved Intra- and Postoperative Cancer Care». En: *Ann Surg Oncol* 32.12 (2025), págs. 9188-9197. DOI: 10.1245/s10434-025-17695-x.

[21] Danielle Kapustin et al. «iPad Annotation of 3D Surgical Models Using Procreate: Novel Documentation of Supplemental Margins». En: *Laryngoscope* 134.6 (2024), págs. 2783-2786. DOI: 10.1002/lary.31144.

[22] Marina Aweeda et al. «Visual pathology reports for communication of final margin status in laryngeal cancer surgery». En: *J Pathol Inform* 15 (2024), pág. 100404. DOI: 10.1016/j.jpi.2024.100404.

[23] Sabrina R Comess et al. «Three-Dimensional Optical Scanning of Specimen and Defect to Enhance Intraoperative Frozen Section and Permanent Pathology Reporting in Invasive Thyroid Cancer Surgery». En: *VideoEndocrinology* 12.1 (2025), pág. 23299738251380151. DOI: 10.1177/23299738251380151.

[24] Juan M Colazo et al. «3D Specimen Scanning and Mapping in Musculoskeletal Oncology: A Feasibility Study». En: *Ann Surg Oncol* 31.3 (2024), págs. 2051-2060. DOI: 10.1245/s10434-023-14757-w.

[25] Neil Biswas, Holly Berg y Sanjay K Shukla. «Digital pathology: Barriers to transitioning to the digital age». En: *Digit Health* 12 (2026), pág. 20552076261418364. DOI: 10.1177/20552076261418364.

[26] Rasha Abu-Eid y Frank James Ward. «Digital pathology for the identification of prognostic biomarkers in head and neck cancer». En: *Immuno-Oncol Insights* 2.3 (2021). DOI del editor no verificable a la fecha de consulta; entrada validada contra el sitio de la revista, págs. 123-132. URL: https://www.insights.bio/immuno-oncology-insights/.

[27] Antonella Loperfido et al. «Current role of artificial intelligence in head and neck cancer surgery: a systematic review of literature». En: *Explor Target Antitumor Ther* 4.5 (2023), págs. 933-940. DOI: 10.37349/etat.2023.00174.

[28] Bolin Song et al. «Artificial Intelligence for Head and Neck Squamous Cell Carcinoma: From Diagnosis to Treatment». En: *Am Soc Clin Oncol Educ Book* 45.3 (2025), e472464. DOI: 10.1200/EDBK-25-472464.

[29] Ayman Bali et al. «Real-Time Intraoperative Decision-Making in Head and Neck Tumor Surgery: A Histopathologically Grounded Hyperspectral Imaging and Deep Learning Approach». En: *Cancers (Basel)* 17.10 (2025), pág. 1617. DOI: 10.3390/cancers17101617.

[30] Andrew H Song et al. «Analysis of 3D pathology samples using weakly supervised AI». En: *Cell* 187.10 (2024), 2502-2520.e17. DOI: 10.1016/j.cell.2024.03.035.

[31] Kavita Prasad et al. «Augmented-Reality Surgery to Guide Head and Neck Cancer Re-resection: A Feasibility and Accuracy Study». En: *Ann Surg Oncol* 30.8 (2023), págs. 4994-5000. DOI: 10.1245/s10434-023-13532-1.

[32] Marina Aweeda et al. «Enhancing Surgical Vision: Augmented Reality in Otolaryngology—Head and Neck Surgery». En: *J Med Ext Real* 1.1 (2024), págs. 124-136. DOI: 10.1089/jmxr.2024.0010.

[33] Marco Ferrari et al. «Intraoperative surgical navigation improves margin status in advanced malignancies of the anterior craniofacial area: A prospective observational study with systematic review of the literature and meta-analysis». En: *Eur J Surg Oncol* 51.2 (2025), pág. 109514. DOI: 10.1016/j.ejso.2024.109514.

[34] Kurtis Young et al. «Intraoperative In Vivo Imaging Modalities in Head and Neck Cancer Surgical Margin Delineation: A Systematic Review». En: *Cancers (Basel)* 14.14 (2022), pág. 3416. DOI: 10.3390/cancers14143416.

[35] Stan van Keulen et al. «The Clinical Application of Fluorescence-Guided Surgery in Head and Neck Cancer». En: *J Nucl Med* 60.6 (2019), págs. 758-763. DOI: 10.2967/jnumed.118.222810.

[36] Molla Imaduddin Ahmed et al. «A Systematic Review of the Barriers to the Implementation of Artificial Intelligence in Healthcare». En: *Cureus* 15.10 (2023), e46454. DOI: 10.7759/cureus.46454.

[37] Nathan R Hill. «Overcoming adoption challenges: bridging the gap between artificial intelligence algorithm development and implementation in healthcare». En: *J Med Artif Intell* 8 (2025), pág. 55. DOI: 10.21037/jmai-24-385.

[38] Matthew Alberto et al. «Barriers to Introducing New Transformative Surgical Technology in Australian Healthcare: A Comprehensive Review and Guide». En: *Soc Int Urol J* 6.4 (2025), pág. 49. DOI: 10.3390/siuj6040049.

[39] Sarup Saroha y Akash Patel. «Balancing Surgical Innovation and Risk: A Narrative Review of Emerging Technologies, Regulation, and Global Access». En: *Cureus* 17.7 (2025), e87957. DOI: 10.7759/cureus.87957.

[40] Ali Mottaghi et al. «Adaptation of Surgical Activity Recognition Models Across Operating Rooms». En: *Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention – MICCAI 2022*. Vol. 13437. Lecture Notes in Computer Science. Cham: Springer, 2022, págs. 530-540. DOI: 10.1007/978-3-031-16449-1_51.

[41] Alex B Haynes et al. «A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population». En: *N Engl J Med* 360.5 (2009), págs. 491-499. DOI: 10.1056/NEJMsa0810119.

[42] Arvid Steinar Haugen et al. «A survey of surgical team members' perceptions of near misses and attitudes towards Time Out protocols». En: *BMC Surg* 13 (2013), pág. 46. DOI: 10.1186/1471-2482-13-46.

[43] Ministerio de Salud, República de Chile. *Ley 20.584: Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud*. Diario Oficial de la República de Chile, 24 de abril de 2012. 2012. URL: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348.

[44] Ministerio Secretaría General de la Presidencia, República de Chile. *Ley 19.628: Sobre protección de la vida privada*. Diario Oficial de la República de Chile, 28 de agosto de 1999; texto vigente. 1999. URL: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=141599.

[45] Ministerio Secretaría General de la Presidencia, República de Chile. *Ley 21.719: Regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales*. Diario Oficial de la República de Chile, 13 de diciembre de 2024; entrada en vigencia el 1 de diciembre de 2026. 2024. URL: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1209272.

[46] Mark D Wilkinson et al. «The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship». En: *Sci Data* 3 (2016), pág. 160018. DOI: 10.1038/sdata.2016.18.

[47] European Society of Radiology (ESR). «ESR Position Paper on Imaging Biobanks». En: *Insights Imaging* 6.4 (2015), págs. 403-410. DOI: 10.1007/s13244-015-0409-x.

[48] Freddie Bray et al. «Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries». En: *CA Cancer J Clin* 68.6 (2018), págs. 394-424. DOI: 10.3322/caac.21492.

[49] IARC Working Group on the Evaluation of Cancer-Preventive Interventions. *Oral Cancer Prevention*. Vol. 19. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer, 2023. ISBN: 978-92-832-3027-4. URL: https://publications.iarc.who.int/Book-And-Report-Series/Iarc-Handbooks-Of-Cancer-Prevention/Oral-Cancer-Prevention-2023.

[50] Marjory Koller et al. «Implementation and benchmarking of a novel analytical framework to clinically evaluate tumor-specific fluorescent tracers». En: *Nat Commun* 9 (2018), pág. 3739. DOI: 10.1038/s41467-018-05727-y.

[51] Giri Krishnan et al. «Fluorescent Molecular Imaging Can Improve Intraoperative Sentinel Margin Detection in Oral Squamous Cell Carcinoma». En: *J Nucl Med* 63.8 (2022), págs. 1162-1168. DOI: 10.2967/jnumed.121.262235.

[52] Shayan Fakurnejad et al. «Intraoperative Molecular Imaging for ex vivo Assessment of Peripheral Margins in Oral Squamous Cell Carcinoma». En: *Front Oncol* 9 (2020), pág. 1476. DOI: 10.3389/fonc.2019.01476.

[53] Stan van Keulen et al. «Rapid, non-invasive fluorescence margin assessment: Optical specimen mapping in oral squamous cell carcinoma». En: *Oral Oncol* 88 (2019), págs. 58-65. DOI: 10.1016/j.oraloncology.2018.11.012.

[54] Robert Pola et al. «Targeted Polymer-Based Probes for Fluorescence Guided Visualization and Potential Surgery of EGFR-Positive Head-and-Neck Tumors». En: *Pharmaceutics* 12.1 (2020), pág. 31. DOI: 10.3390/pharmaceutics12010031.

[55] Alexander Osterwalder e Yves Pigneur. *Business Model Generation: A Handbook for Visionaries, Game Changers, and Challengers*. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons, 2010. ISBN: 978-0-470-87641-1.

[56] Eric Ries. *The Lean Startup: How Today's Entrepreneurs Use Continuous Innovation to Create Radically Successful Businesses*. New York: Crown Business, 2011. ISBN: 978-0-307-88789-4.

[57] Christopher P Childers y Melinda Maggard-Gibbons. «Understanding Costs of Care in the Operating Room». En: *JAMA Surg* 153.4 (2018), e176233. DOI: 10.1001/jamasurg.2017.6233.

[58] Altitud 100K SpA. *Sitio institucional de Altitud 100K SpA*. Sitio web corporativo, Santiago de Chile. 2026. URL: https://www.altitud100k.cl (visitado 09-08-2026).

[59] Altitud 100K SpA. *SPHERA: ficha pública del producto*. Sitio web corporativo, Santiago de Chile. 2026. URL: https://www.altitud100k.cl/sphera.html (visitado 09-08-2026).

[60] Xavier Matias-Guiu et al. «Implementing digital pathology: qualitative and financial insights from eight leading European laboratories». En: *Virchows Archiv* 487.4 (2025), págs. 815-826. DOI: 10.1007/s00428-025-04064-y.

[61] International Atomic Energy Agency. *DIRAC: Directory of Radiotherapy Centres*. Base de datos en línea, Viena. 2026. URL: https://dirac.iaea.org/ (visitado 08-08-2026).

[62] May Elbanna et al. «Radiotherapy resources in Latin America and the Caribbean: a review of current and projected needs based on International Atomic Energy Agency data». En: *The Lancet Oncology* 24.9 (2023), e376-e384. DOI: 10.1016/S1470-2045(23)00299-1.

[63] Vincenzo Maso et al. «Management of head and neck cancer around the world: an international survey by the World Ear, Nose, and Throat Federation». En: *Oral Oncology* 171 (2025), pág. 107766. DOI: 10.1016/j.oraloncology.2025.107766.

[64] Deutsche Krebsgesellschaft. *Jahresbericht der zertifizierten Kopf-Hals-Tumor-Zentren: Kennzahlenauswertung 2026*. OnkoZert, Berlín. 2026. URL: https://www.krebsgesellschaft.de/files/content/unsere-themen/zertifizierung/jahresberichte/kopf-hals-tumor-zentren/qualitaetsindikatoren_kopf-hals-tumoren_2026-a1_260323.pdf (visitado 08-08-2026).

[65] National Cancer Institute. *NCI-Designated Cancer Centers*. National Institutes of Health, Bethesda. Página actualizada el 20 de mayo de 2026. 2026. URL: https://www.cancer.gov/research/infrastructure/cancer-centers (visitado 08-08-2026).

[66] Ministerio de Salud de Chile. *Decreto Exento N.º 25: incorpora los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro que se indican al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario*. Diario Oficial de la República de Chile. Publicado el 19 de marzo de 2026. 2026. URL: https://www.ispch.gob.cl/andim/registro-y-autorizacion/registro/ (visitado 07-08-2026).

[67] Corporación de Fomento de la Producción (Corfo), Gerencia de Start-Up Chile. *Bases Técnicas y Administrativas del instrumento de financiamiento Start-Up Chile (Líneas Build, Ignite y Growth)*. Resolución Electrónica Exenta, Santiago. 2025. URL: https://www.corfo.gob.cl/sites/cpp/programa/startup-chile/ (visitado 06-08-2026).

Anexos

Los anexos que siguen complementan el cuerpo del trabajo y se ordenan en cuatro bloques. El Anexo A documenta el protocolo operativo de adquisición tridimensional y el instrumental que exige. El Anexo B detalla la arquitectura funcional, el modelo de datos y el pipeline de co-registro del producto mínimo viable. El Anexo C sintetiza el modelo de negocio según el *Business Model Canvas* y la matriz de dimensionamiento de mercado. El Anexo D reproduce capturas del estado actual del visor.

A. Protocolo de escaneo pieza–lecho e instrumentos de adquisición

Este anexo sintetiza el protocolo operativo para la adquisición tridimensional de la pieza extraída (*specimen*) y del lecho quirúrgico (*defect*), en su versión de referencia para el flujo de SPHERA. El protocolo se apoya en la literatura de escaneo 3D del espécimen y del defecto [15, 18, 23, 24, 14] y debe ajustarse a la realidad del FALP durante el piloto. La Figura 41 ilustra las etapas del protocolo.



Figura 41: Protocolo práctico de escaneo 3D de pieza y lecho. A) Preparación de la pieza (lavado, secado y marcaje). B) Escaneo 3D de la pieza (captura por caras y alineación). C) Escaneo del lecho operatorio. D) Control de calidad y exportación. Fuente: elaboración propia (equipo SPHERA–FALP).

Equipamiento. Se emplean escáneres de luz estructurada del fabricante Shining3D: un modelo de mesa con plato giratorio (Einscan-SP) para la pieza, en la sala de biopsia rápida, y un modelo portátil (Einscan Pro HD) para el lecho, en pabellón; el software del escáner (EXScan) genera la malla, la fusiona, rellena huecos, aplica textura y exporta a los formatos que acepta el visor. Como accesorios se consideran el módulo de color, una bandeja translúcida, paños estériles que enmarcan el lecho para excluir del encuadre los rasgos faciales, y pines fiduciales de colores diferenciables. La Figura 42 resume ambos equipos y su rol en el flujo.

Escáner de mesa con plato giratorio

Einscan-SP · pieza extraída
sala de biopsia rápida

· Captura por caras mediante rotaciones sucesivas

· Requiere lavado, secado y entintado previo

· Luz ambiente atenuada

Escáner portátil de luz estructurada

Einscan Pro HD · lecho operatorio
pabellón

· Captura en todos los ángulos, tras hemostasia

· Campo enmarcado con paños estériles

· Lámparas desviadas del campo

Común a ambos. Software EXScan (fusión de malla, relleno de huecos y textura). Accesorios: módulo de color, bandeja translúcida, paños estériles y pines fiduciales de colores diferenciables. Exportación preferente en GLB (alternativas 3MF u OBJ), con unidades en milímetros.

Ambos equipos son del fabricante Shining3D y constituyen equipamiento de terceros, ya presente en centros de alta complejidad.

Figura 42: Equipamiento de adquisición tridimensional y su rol en el flujo. Fuente: elaboración propia.

Flujo de adquisición. La pieza se lava y se seca para eliminar el brillo especular, se entinta según la convención de patología, se posiciona en el plato con luz ambiente atenuada y se captura en dos caras mediante rotaciones sucesivas; el lecho se digitaliza tras una hemostasia meticulosa, enmarcado con paños estériles y con las lámparas desviadas del campo, cubriendo todos los ángulos. El co-registro posterior requiere al menos tres pares de puntos de referencia sobre estructuras rígidas comunes a ambos modelos, ya sea mediante *landmarks* anatómicos, pines fiduciales o tinta de contraste. Los modelos se exportan preferentemente en formato GLB (alternativamente 3MF u OBJ) con unidades en milímetros. Las modalidades admitidas para esos puntos de referencia se resumen en la Figura 43, y la Tabla 16 recoge los criterios de calidad y los tiempos objetivo.

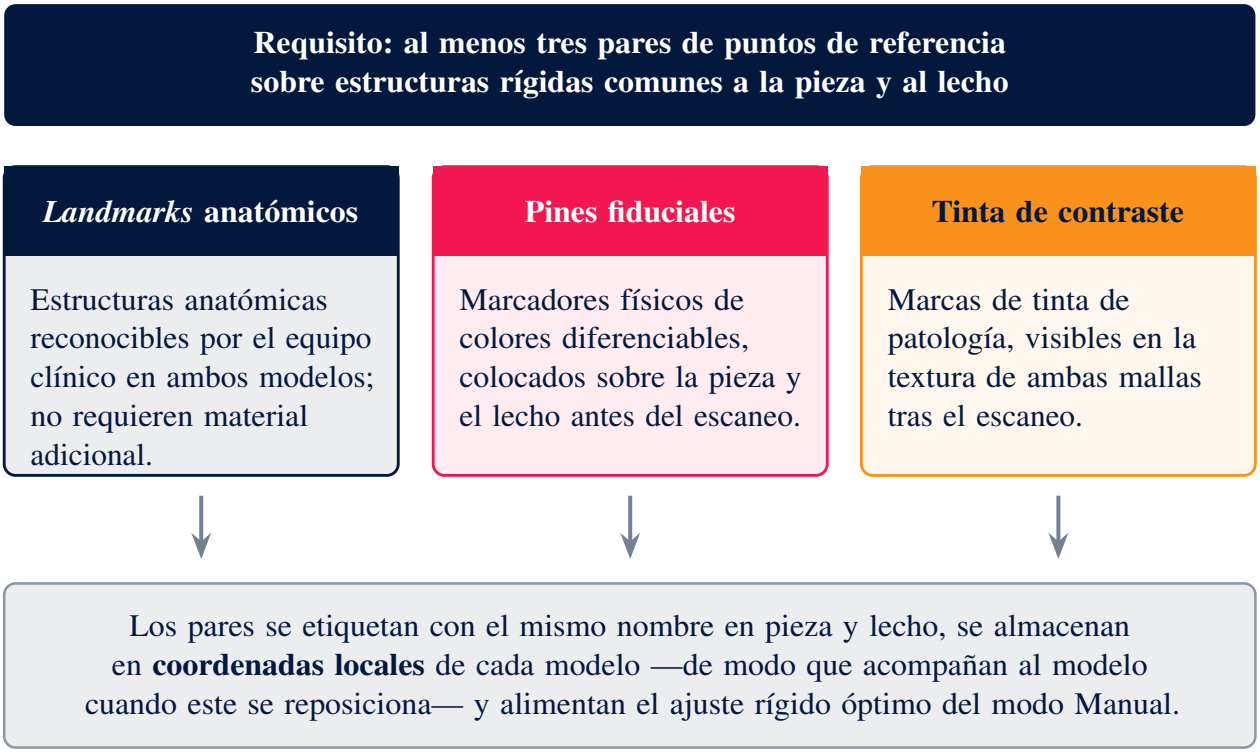


Figura 43: Modalidades admitidas de puntos de referencia para el co-registro pieza–lecho. Fuente: elaboración propia.

Tabla 16: Criterios de calidad y tiempos objetivo del escaneo. Fuente: elaboración propia, sobre la base de la literatura citada.

Métrica	Pieza	Lecho
Tiempo de adquisición (objetivo)	≈ 8 min	≈ 7 min
Tiempo de adquisición (rango aceptable)	7–16 min	4–12 min
Postprocesamiento (fusión y textura)	≈ 4 min	≈ 4 min
Huecos en zonas críticas	No	No
Contraste de color entre tejidos	Visible	Visible
Tamaño del archivo GLB final	20–200 MB	20–150 MB

Seudonimización. El escaneo y sus anotaciones constituyen datos clínicos sujetos a la Ley 19.628 y a la normativa interna del FALP [44]. El archivo de caso no consigna el nombre del paciente sino un código, de modo que el tratamiento corresponde a una seudonimización y no a una anonimización: la reidentificación sigue siendo posible para quien custodie la tabla de correspondencia dentro de la institución, y el propio archivo conserva la fecha, el procedimiento y los profesionales responsables. El protocolo contempla, además, encuadrar la captura sobre la pieza y el lecho y enmarcar el campo con paños estériles para excluir los rasgos faciales, medida cuya aplicación debe verificarse caso a caso antes de publicar o compartir cualquier imagen. En la fase de MVP el almacenamiento es local. El equipamiento, los parámetros de captura y los criterios

de calidad del protocolo se detallan en las secciones anteriores de este anexo. La formación del equipo y la resolución de incidencias forman parte del procedimiento operativo interno del proyecto y quedan fuera del alcance de este trabajo.

B. Arquitectura funcional, modelo de datos y co-registro del MVP

Este anexo documenta la arquitectura funcional del producto mínimo viable, el modelo de datos que lo sostiene y el pipeline de co-registro que constituye su núcleo técnico. Su propósito no es servir de manual de software, sino dar respaldo verificable a los atributos de privacidad y defensibilidad discutidos en el capítulo del MVP (véase el Capítulo 5).

B.1. Arquitectura funcional

SPHERA se construye como una aplicación local (React y TypeScript sobre three.js), sin *backend* remoto ni nube clínica persistente, y persiste cada caso como un único archivo JSON. La Figura 44 ordena el sistema en cuatro capas —interfaz, estado, datos y salidas— y sitúa los dos módulos opcionales: la sincronización colaborativa, con dos transportes intercambiables, y un asistente de inteligencia artificial que se ejecuta contra un motor instalado en el propio equipo. Corresponde precisar el alcance de la afirmación de operación local que recorre la tesina. El asistente de inteligencia artificial y el *relay* por WebSocket operan íntegramente dentro del establecimiento. El transporte entre pares por WebRTC, en cambio, requiere conexión a internet para la señalización —que se resuelve contra un servidor público de PeerJS— y para el descubrimiento de dirección mediante servidores STUN públicos; por ese canal no viajan datos clínicos, que se transmiten directamente entre ambos equipos, pero sí metadatos de conexión. Por esa razón el despliegue clínico se restringe al *relay* en red local.

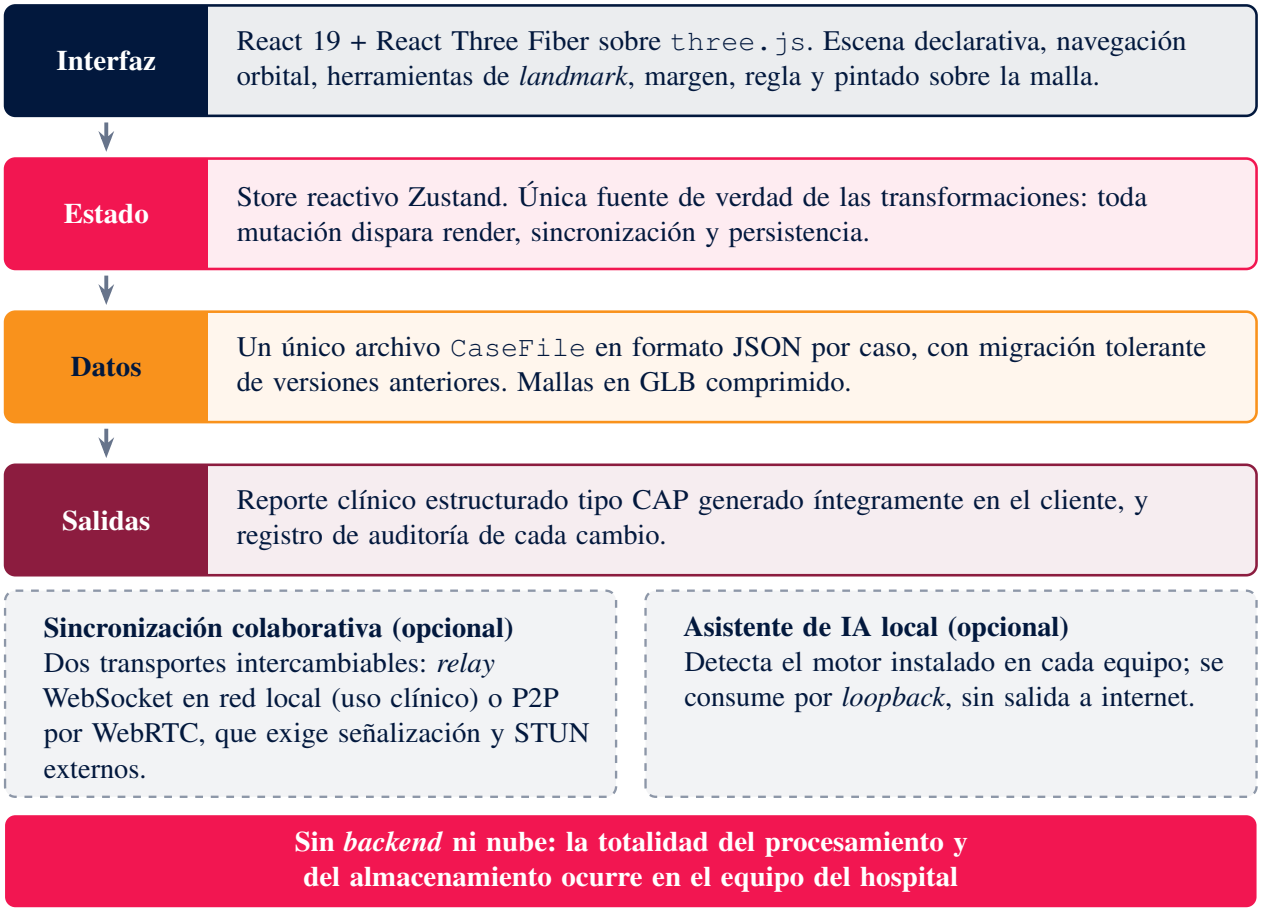


Figura 44: Arquitectura funcional del producto mínimo viable: capas, módulos opcionales y ausencia de *backend*. Fuente: elaboración propia.

B.2. Modelo de datos

Ese archivo (`CaseFile`) es el único agregado mutable del sistema: toda modificación pasa por el estado de la aplicación y dispara, de forma reactiva, el renderizado, la sincronización y la persistencia. La Figura 45 muestra su estructura y la Tabla 17 describe sus campos principales.

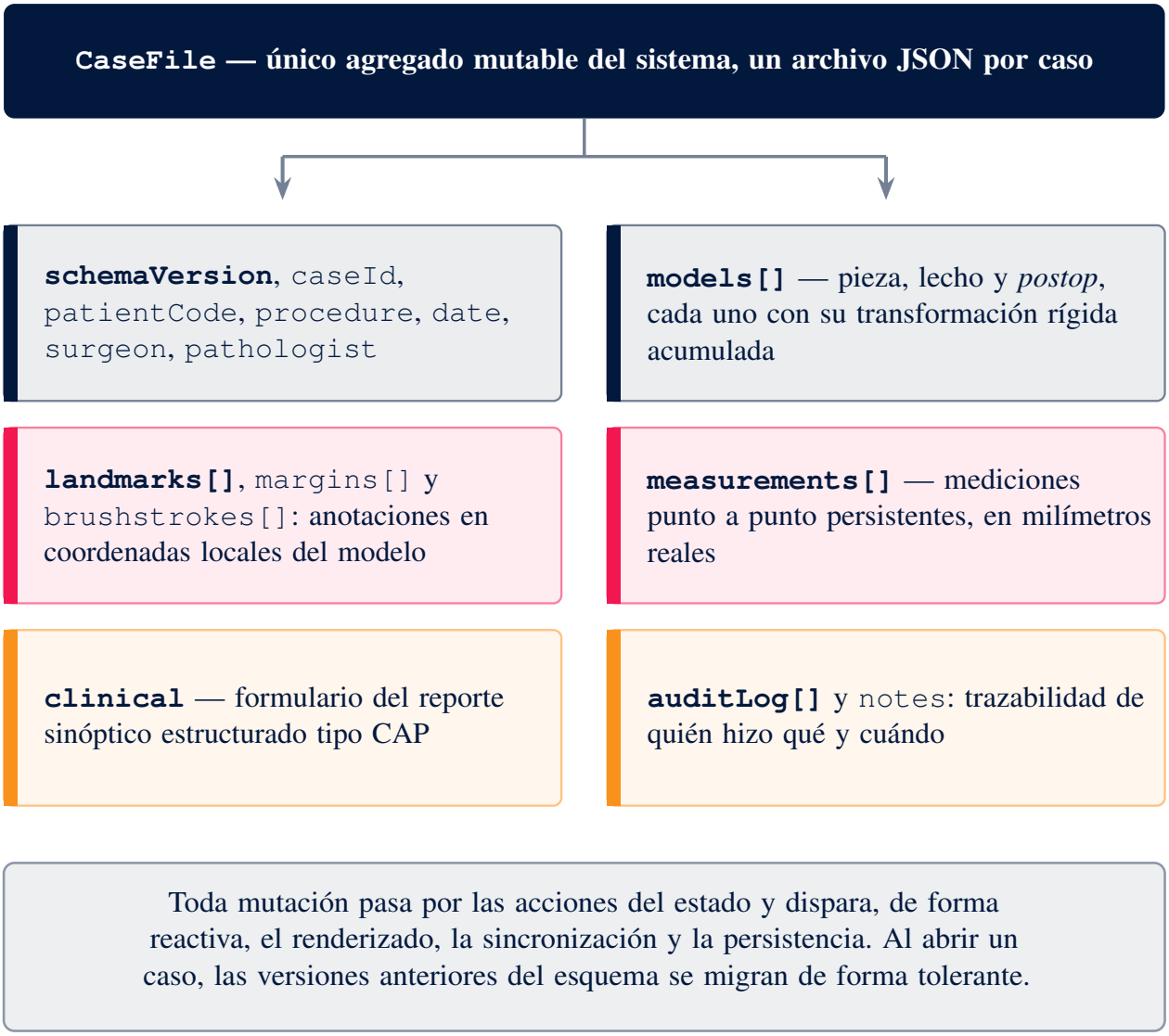


Figura 45: Estructura del archivo de caso (`CaseFile`) y su rol como único agregado mutable del sistema. Fuente: elaboración propia.

Tabla 17: Diccionario de datos del `CaseFile`. Fuente: elaboración propia.

Campo	Tipo	Descripción
`schemaVersion`	número	Versión del esquema de datos (4 en la versión actual).
`caseId`	texto	Identificador codificado del caso, no reidentificable.
`patientCode`, `procedure`, `date`	texto	Código de paciente, procedimiento y fecha (formato ISO).
`surgeon`, `pathologist`	texto	Responsables clínicos del caso.
`models[]`	`ModelConfig`	Modelos 3D por rol (pieza, lecho, *postop*), cada uno con su ruta, opacidad y transformación rígida acumulada del co-registro.
`landmarks[]`	`Landmark`	Puntos de referencia en coordenadas locales del modelo.
`margins[]`	`MarginPin`	Marcas puntuales de margen, con estado (positivo/negativo/en riesgo), tejido, autor, reconciliación con el modelo par y tipo (perpendicular/*shave*).
`brushstrokes[]`	`Brushstroke`	Marcas pintadas sobre la malla, con forma y dimensión real en milímetros, y los mismos metadatos clínicos.
`measurements[]`	`Measurement`	Mediciones punto a punto persistentes.
`clinical`	`ClinicalData`	Formulario clínico del reporte sinóptico tipo CAP.
`auditLog[]`	`AuditEntry`	Registro de auditoría: quién hizo qué y cuándo.
`notes`	texto	Notas libres del caso.

Las transformaciones se representan como estructuras `RigidTransform` —una rotación de nueve valores y una traslación en milímetros— independientes del motor de renderizado, lo que facilita la serialización y una eventual migración. Los *landmarks* y las marcas se almacenan en coordenadas locales, de modo que acompañan al modelo cuando este se reposiciona durante el co-registro. Esta arquitectura —local, serializable y trazable— es la que sostiene los atributos de privacidad y defensibilidad del producto.

B.3. Co-registro pieza–lecho

El co-registro no se resuelve con un único procedimiento, sino con un conjunto de modos que comparten una misma salida: la transformación rígida que sitúa la pieza respecto del lecho. La Figura 46 los ordena, desde el ajuste sobre pares de *landmarks* hasta la manipulación directa, e incluye el modo asistido por inteligencia artificial previsto para una fase posterior.

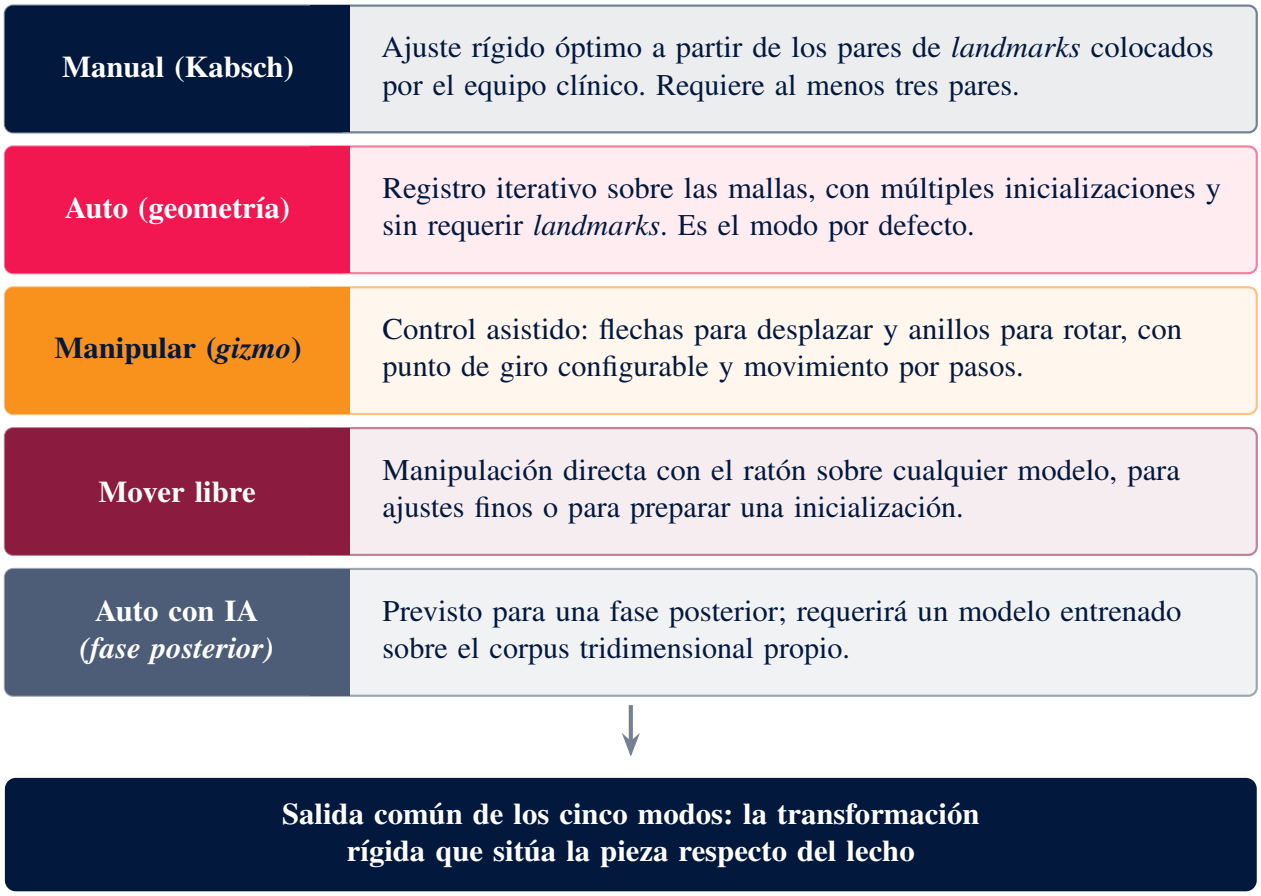


Figura 46: Los cinco modos de co-registro pieza–lecho previstos en el visor —cuatro operativos y el quinto en desarrollo— y su salida común. Fuente: elaboración propia.

El modo por defecto —alineación automática por geometría— es el que concentra el conocimiento clínico-geométrico incorporado al sistema. La Figura 47 descompone sus etapas. Dos decisiones de diseño explican por qué un algoritmo genérico no basta: la generación de un centenar largo de inicializaciones distintas, que evita converger a una solución de bajo error numérico pero clínicamente absurda, y el criterio de selección, que pondera no solo el error sino la cobertura y el alineamiento de las normales, penalizando las zonas del lecho que la pieza deja sin explicar.



Figura 47: Etapas del pipeline de auto-alineación por geometría. Fuente: elaboración propia.

Finalmente, el sistema no entrega el resultado como un hecho, sino acompañado de métricas que permiten juzgarlo. La Figura 48 resume esas métricas y el criterio del aviso «Dudoso», deliberadamente conservador: se prefiere una falsa alarma, que solo cuesta una revisión visual, a una alarma perdida sobre un alineamiento incorrecto. Este comportamiento es el que se invoca como mitigación en el capítulo de riesgos (véase la Sección 8.3.1).

Raíz del error cuadrático medio (RMS)	Cobertura	Alineamiento de normales
Error promedio de distancia en la zona de contacto entre ambas superficies **Objetivo: bajo 0,5 mm**	Porcentaje de la pieza que queda efectivamente en contacto con el lecho **Depende del solape del caso**	Cuán enfrentadas quedan ambas superficies en la zona de contacto **Objetivo: sobre 0,9**

Aviso «Dudoso»

El sistema marca la propuesta como dudosa cuando la cobertura o el alineamiento de normales caen bajo umbral, e invita a revisarla visualmente, reintentar o colocar *landmarks*. El criterio es **deliberadamente conservador**: una falsa alarma es barata y una alarma perdida, cara.

Figura 48: Métricas de calidad reportadas por el sistema y criterio del aviso «Dudoso». Fuente: elaboración propia.

C. Business Model Canvas y matriz de mercado/escalamiento

Este anexo presenta, de forma sintética, el modelo de negocio de SPHERA ordenado según el *Business Model Canvas* [55] y la matriz de dimensionamiento de mercado. La Tabla 18 resume los nueve bloques y la Tabla 19 el dimensionamiento del mercado contado en instituciones, con sus supuestos.

Tabla 18: Business Model Canvas de SPHERA (resumen). Fuente: elaboración propia (véase el Capítulo 6).

Bloque	Contenido en SPHERA
Segmentos de clientes	Paga la institución —institutos oncológicos, hospitales y clínicas de alta complejidad—, decide su dirección médica, innovación o administración, usan el cirujano de cabeza y cuello y el patólogo, y se beneficia el paciente.
Propuesta de valor	Que cirujano y patólogo vean el mismo punto anatómico, medido en milímetros: pieza y lecho co-registrados en 3D, margen anotado en milímetros reales con métricas de calidad del alineamiento, sesión compartida pabellón–patología en tiempo real, reporte estructurado tipo CAP y operación íntegramente local.
Canales	Venta directa institucional, líderes de opinión clínicos, congresos de la especialidad (AHNS), el FALP como caso de referencia y distribuidores de escáneres 3D.
Relación con clientes	Implementación acompañada —instalación local, capacitación y soporte—, integración al flujo intraoperatorio y al repositorio 3D del centro, con evidencia de uso y respaldo de líderes clínicos.
Fuentes de ingreso	Licencia de investigación (RUO) de USD 6.000 anuales antes del registro sanitario y licencia clínica de USD 45.000 anuales una vez obtenido, correspondiente al nivel de red de una escalera comercial de cuatro tramos; implementación de USD 6.000 el primer año y módulos incrementales de USD 5.000 por cliente desde 2029. Se cobra por institución y no por caso.
Recursos clave	Software y conocimiento clínico-geométrico incorporado, corpus 3D propio, alianza clínica con el FALP, equipo fundador (USM) y marca.
Actividades clave	Desarrollo del producto y del módulo de inteligencia artificial, curación del corpus 3D bajo protocolo propio, piloto prospectivo con el FALP, venta y soporte, y ruta regulatoria ante el ISP.
Socios clave	FALP, Instituto 3IE (USM), fabricantes y distribuidores de escáneres 3D, Corfo/Start-Up Chile y asesores regulatorios y de propiedad intelectual.
Estructura de costos	Dominada por el desarrollo del producto, seguida de la actividad comercial, el soporte y el cumplimiento; la operación local evita el costo de nube por caso y sostiene un margen bruto de 79 a 82 %.

Tabla 19: Dimensionamiento del mercado contado en instituciones. Los niveles geográficos se valorizan al tramo de red de la escalera comercial, USD 45.000 anuales, lo que constituye una cota superior; el mercado obtenible aplica la mezcla de licencias que proyecta el modelo para ese ejercicio. Fuente: elaboración propia; supuestos propios, no auditados.

Nivel geográfico	Instituciones elegibles	Valor anual
Mundo (estimado)	$\approx$ 2.400	USD 108 millones
Latinoamérica y el Caribe (mercado disponible)	$\approx$ 200	USD 9,0 millones
Chile (mercado de validación)	21	USD 945.000
Mercado obtenible al cierre de 2029	$\approx$ 18	USD 558.000

El mercado se cuenta en instituciones porque SPHERA se licencia por centro y no por caso. La fila mundial es una estimación y no un catastro. Se obtiene aplicando a los cerca de 8.800 centros con infraestructura oncológica compleja que registra el Organismo Internacional de Energía Atómica [61] la tasa de elegibilidad del 27 % que resulta de contrastar los 742 centros que esa misma base reconoce en América Latina y el Caribe [62] con las doscientas instituciones que el proyecto identificó como elegibles en la región. El Capítulo 6 detalla el procedimiento y sus tres supuestos. La cifra del mercado obtenible no aplica el precio pleno de la licencia clínica, sino la mezcla de licencias de investigación y clínicas que proyecta el modelo financiero para ese ejercicio, según se detalla en el Capítulo 6.

D. Estado actual del visor

Como respaldo visual del estado actual del producto, este anexo reproduce la interfaz del visor sobre un caso anonimizado, sin identificadores del paciente. La Figura 49 muestra la pantalla principal y la Figura 50, los controles de capas y el menú de modos de alineación.

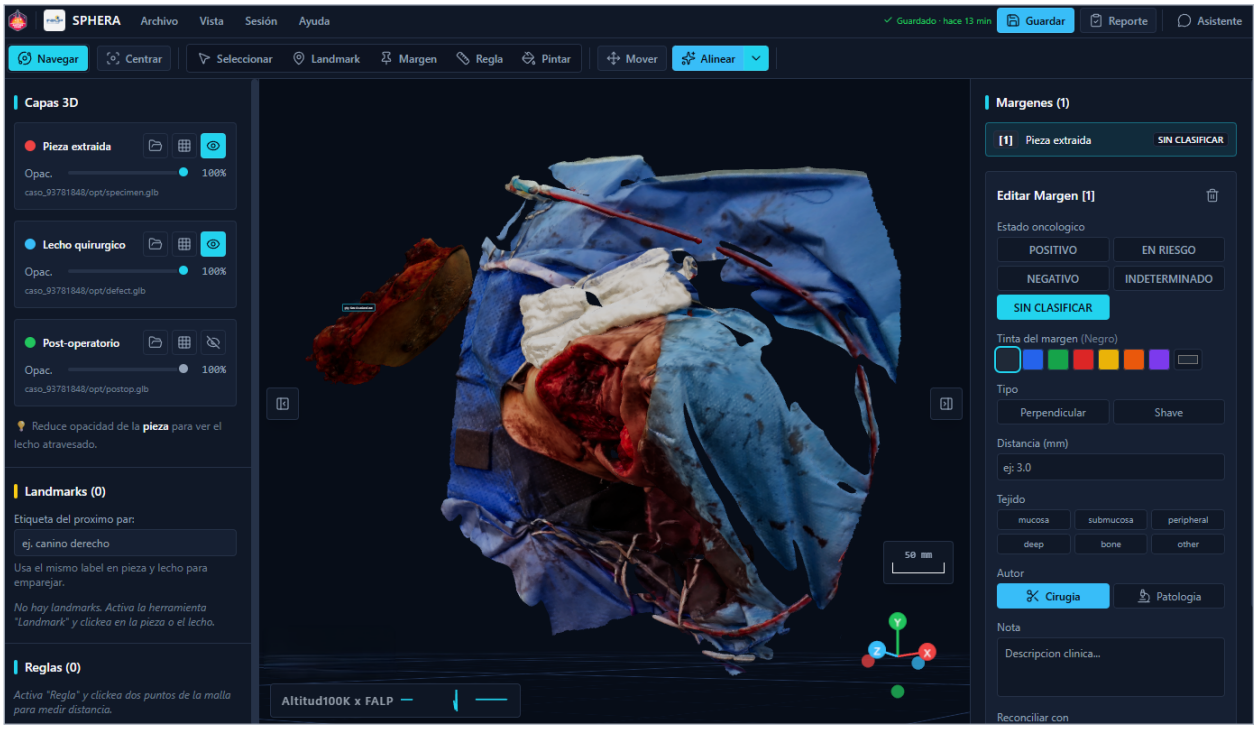
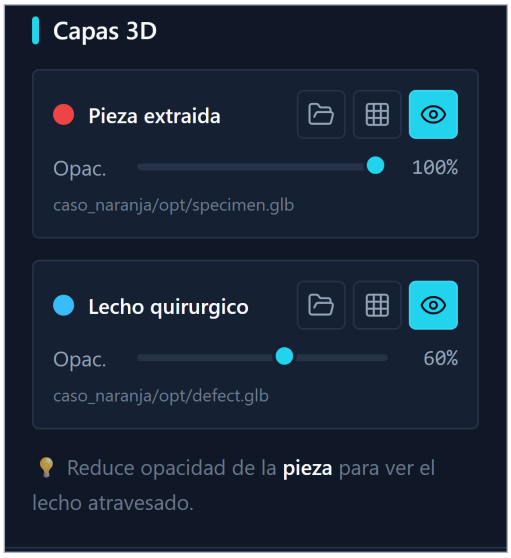
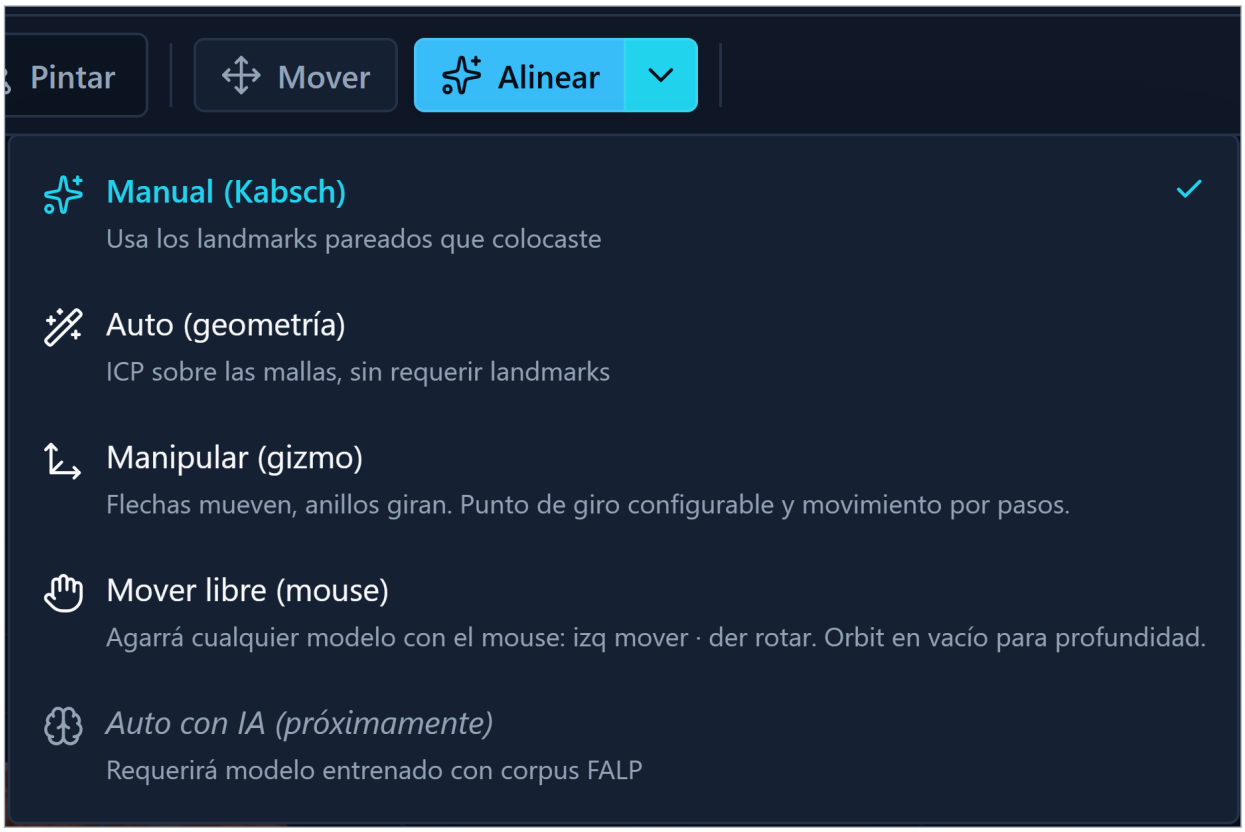


Figura 49: Pantalla principal del visor sobre un caso anonimizado: barra de herramientas (navegar, seleccionar, *landmark*, margen, regla, pintar, mover y alinear), panel de capas con control de opacidad por modelo, paneles de márgenes y marcas, escala en milímetros y triedro de orientación. Fuente: captura propia del visor SPHERA.



(a) Panel de capas



(b) Menú de modos de alineación

Figura 50: Controles del visor: (a) panel de capas, con visibilidad y opacidad independientes para la pieza y el lecho, y (b) menú de modos de alineación, que expone los cinco modos descritos en la Figura 46. Fuente: capturas propias del visor SPHERA.