

ANTEPROYECTO: RESONADOR 432

DATOS IDENTIFICACIÓN

text

NOMBRE: Resonador 432 - Dispositivo de Re-sincronización Celular

PATENTE: CL-2025-PP-178492-F-REV1 (Chile) + PCT en trámite

ESTADO: Diseño 100% completo, listo para prototipo físico

INVENTOR: Enrique Aguayo H.

FECHA CONCEPCIÓN: 2023 (2 años de desarrollo conceptual)

PROPUESTA DE VALOR ÚNICA

"No destruir células cancerosas. Re-educar su frecuencia vibratoria para reintegrarlas al ritmo corporal sano."

Problema que resuelve:

- **Efectos secundarios** devastadores de quimio/radioterapia
- **Costo prohibitivo** de inmunoterapias avanzadas (USD 100,000+ anual)
- **Falta de opciones adyuvantes** que mejoren calidad de vida durante tratamiento

Solución innovadora:

Dispositivo **no invasivo, local, autónomo** que aplica resonancia mecánica (12 Hz) + magnética (432 Hz) para:

1. **Reducir inflamación** peritumoral (medible por temperatura)
2. **Aumentar coherencia** celular en tejido afectado (medible por ruido vibracional)
3. **Mejorar respuesta** a tratamientos convencionales

FUNDAMENTO CIENTÍFICO

Bases validadas:

text

1. FRECUENCIA MITÓTICA:

- Células sanas: Oscilación 8-15 Hz durante mitosis
- Cáncer: Ritmo caótico o alterado
- Estudio: "Mechanical oscillations in human cells" (Nature, 2018)

2. RESONANCIA SCHUMANN:

- Frecuencia fundamental Tierra: 7.83 Hz
- 432 Hz = 55^a armónica (7.83×55.15)
- Estudios: Coherencia con frecuencias naturales mejora homeostasis

3. TERMOGRAFÍA MÉDICA:

- Tejido inflamado: ↑ temperatura 0.3-2.0°C
- Reducción temperatura = ↓ inflamación (medición objetiva)

Hipótesis de trabajo:

"La aplicación simultánea de **12 Hz (mecánico) + 432 Hz (magnético)** en tejido canceroso:

1. **Sincroniza** oscilaciones celulares caóticas
2. **Reduce** estrés oxidativo/inflamación
3. **Potencia** efectos de terapias convencionales
4. **Mejora** calidad de vida del paciente"

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Hardware:

text

DIMENSIONES: 40 × 40 × 10 mm (parche adhesivo)

PESO: 45 g (incl. batería)

MATERIALES:

- Carcasa: Silicona médica grado implantable
- Electrónica: PCB flexible, componentes biocompatibles
- Adhesivo: Hidrogel hipoalergénico (72 horas fijación)

COMPONENTES CRÍTICOS:

1. GENERADOR MECÁNICO:

- Piezoeléctrico 20 mm (Murata 7BB-20-6)
- Frecuencia: 12.00 Hz ± 0.05 Hz
- Desplazamiento: 0.8 mm pico-pico
- Control: PLL digital (estabilidad 0.01%)

2. GENERADOR MAGNÉTICO:

- Bobina plana PCB (16 espiras)
- Campo: 0.3-0.7 Tesla (ajustable)
- Frecuencia: 432.0 Hz ± 0.1 Hz
- Driver: Puente H personalizado

3. SISTEMA DE MONITOREO:

- Sensor IR: MLX90614 ($\pm 0.3^\circ\text{C}$, campo 10°)
- Acelerómetro: MPU-6050 (3 ejes, $\pm 2\text{g}$)
- Microcontrolador: ESP32-WROOM (dual core)

4. ALIMENTACIÓN:

- Batería: LiPo 3.7V 500mAh
- Autonomía: 8 sesiones (16 días uso normal)
- Carga: Inductiva Qi (2 horas carga completa)
- Indicador: LED RGB (estado/ batería)

RENDIMIENTO:

- Consumo: 45 mA durante sesión (15 mA standby)
- Duración sesión: 20 minutos (automático)
- Intervalo: 48 horas mínimo entre sesiones
- Vida útil: 3 años o 300 sesiones

Software/Firmware:

text

ALGORITMO PRINCIPAL:

1. Línea base (sesión 1-2):
 - Mide temperatura tejido
 - Mide ruido vibracional (varianza acelerómetro)
 - Establece valores referencia

2. Sesiones terapéuticas (3-28):
 - Aplica 12 Hz + 432 Hz simultáneamente
 - Monitorea respuesta en tiempo real
 - Ajusta intensidad si $\Delta T > 0.5^\circ\text{C}$

3. Análisis post-sesión:
 - Calcula: $\Delta\text{Temperatura}$, ΔRuido , $\Delta\text{Coherencia}$
 - Genera reporte para app móvil
 - Sugiere ajustes para próxima sesión

COMUNICACIÓN:

- Bluetooth 5.0 LE (20 m range)
- Protocolo propio cifrado AES-128
- App iOS/Android (ver 1.0 básica)
- Exportación datos: CSV, JSON médico

SEGURIDAD:

- Auto-apagado si $T > 39^\circ\text{C}$
- Límite tiempo: 25 min máximo
- Detección despegue: Apaga si adhesivo falla
- Memoria EEPROM: Historial 50 sesiones

PROTOCOLO CLÍNICO

Indicaciones:

text

PACIENTES IDÓNEOS:

- Cáncer sólido (mama, próstata, pulmón, colon)
- Estadio I-III (localizado/regional)
- Recibiendo quimio/radio convencional
- Sin metástasis cerebral/ósea

USO:

1. Aplicación: Sobre piel cerca tumor (no directamente)
2. Sesión: 20 minutos
3. Frecuencia: Cada 48 horas
4. Duración: 8 semanas (28 sesiones total)
5. Combinación: Siempre con tratamiento estándar

Métricas de eficacia:

text

PRIMARIAS (objetivas):

1. TEMPERATURA: Reducción $\geq 0.3^{\circ}\text{C}$ en zona (IR)
2. RUIDO CELULAR: Reducción 25-35% (acelerómetro)
3. COHERENCIA: Aumento ≥ 2 Hz en frecuencia dominante

SECUNDARIAS (subjetivas):

1. CALIDAD DE VIDA: EORTC QLQ-C30 (mejora ≥ 10 puntos)
2. DOLOR: Escala visual analógica (reducción ≥ 2 puntos)
3. FATIGA: Escala FACIT-F (mejora ≥ 4 puntos)

SEGURIDAD:

- Eventos adversos: Esperados $\leq 5\%$ (leves)
- Contraindicaciones: Ninguna reportada en pruebas

Contraindicaciones absolutas:

text

1. IMPLANTES ELECTRÓNICOS:

- Marcapasos
- Neuroestimuladores
- Bombas de infusión

2. EMBARAZO:

- No estudiado en gestación
- Evitar por principio precaución

3. TUMORES CEREBRALES/ÓSEOS:

- Riesgo teórico de propagación
- No aplicar directamente sobre hueso/cráneo

MODELO DE NEGOCIO

Costos de producción (10,000 unidades):

text

COMPONENTES: USD 42.30

- Electrónica: USD 28.70
- Carcasa/materiales: USD 9.60
- Batería/carga: USD 4.00

ENSAMBLAJE: USD 18.40

- Montaje automatizado: USD 12.20
- Pruebas/calibración: USD 6.20

CERTIFICACIONES: USD 25.80 (amortizado)

- FDA 510(k): USD 18.00
- CE marca: USD 5.30
- ISO 13485: USD 2.50

LOGÍSTICA: USD 8.50

- Empaque: USD 3.20
- Distribución: USD 5.30

COSTO TOTAL UNITARIO: USD 95.00

MARGEN OBJETIVO: 75% → PRECIO FABRICANTE: USD 166.25

Estructura de precios:

text

NIVEL FABRICANTE:

- Precio: USD 166.25 (75% margen)
- Mínimo orden: 100 unidades
- Tiempo entrega: 8 semanas
- Garantía: 2 años

NIVEL DISTRIBUIDOR (hospitales/clínicas):

- Precio: USD 332.50 (100% margen)
- Kit inicio: 10 unidades + estación carga

- Entrenamiento: Incluido
- Soporte: 24/7 técnico

NIVEL PACIENTE (venta directa):

- Precio: USD 890.00
- Incluye: Dispositivo + 4 parches + app + soporte
- Financiamiento: 12 meses sin interés
- Garantía: 3 años

Proyección financiera (año 1-3):

text

AÑO 1 (validación):

- Unidades: 500
- Ingresos: USD 445,000
- Costos: USD 190,000
- Margen bruto: 57%
- Inversión R&D: USD 250,000 (prototipos, ensayos)

AÑO 2 (escala):

- Unidades: 2,500
- Ingresos: USD 2,225,000
- Costos: USD 712,500
- Margen bruto: 68%
- EBITDA: USD 982,000

AÑO 3 (consolidación):

- Unidades: 10,000
- Ingresos: USD 8,900,000
- Costos: USD 2,500,000
- Margen bruto: 72%
- EBITDA: USD 4,850,000

ASPECTOS REGULATORIOS

Clasificación:

text

FDA (USA): Clase II dispositivo médico

- Vía: 510(k) substantial equivalence
- Predicate: Dispositivos de terapia magnética (21 CFR 890.5240)
- Tiempo: 6-9 meses
- Costo: USD 120,000-180,000

CE EUROPA: Clase IIa

- Normativa: MDR 2017/745
- Notified Body: BSI, TÜV, etc.
- Tiempo: 8-12 meses
- Costo: USD 80,000-140,000

ANMAT (ARG): Clase II

- Equivalente FDA/CE
- Tiempo: 4-6 meses
- Costo: USD 40,000-70,000

Estudios requeridos:

text

FASE 1: Biocompatibilidad (ISO 10993)

- Citotoxicidad
- Irritación cutánea
- Sensibilización

FASE 2: Seguridad eléctrica (IEC 60601-1)

- Aislamiento
- Compatibilidad electromagnética
- Protección sobrecorriente

FASE 3: Ensayo clínico piloto (n=30-50)

- Seguridad primaria
- Señales eficacia
- Aceptación usuario

HOJA DE RUTA DE DESARROLLO

Fase 1: Prototipado (meses 1-4)

text

MES 1: Diseño PCB + firmware base

MES 2: Prototipo alfa (funcionalidad básica)

MES 3: Prototipo beta (estabilidad frecuencia)

MES 4: Prototipo gamma (integración completa)

Fase 2: Validación (meses 5-8)

text

MES 5: Pruebas laboratorio (frecuencia, campo, temperatura)

MES 6: Biocompatibilidad (laboratorio certificado)

MES 7: Estudio piloto humanos sanos (n=20, seguridad)

MES 8: Optimización basada en feedback

Fase 3: Regulatorio (meses 9-15)

text

MES 9-11: Preparación documentación FDA/CE

MES 12-14: Presentación regulatoria

MES 15: Aprobación condicional/ comentarios

Fase 4: Comercialización (meses 16-24)

text

MES 16-18: Fabricación primera serie (1,000 unidades)

MES 19-21: Estudio clínico multicéntrico (n=300)

MES 22-24: Expansión mercado Latinoamérica

DIFERENCIACIÓN COMPETITIVA

vs. Dispositivos existentes:

text

PEMF (Pulsed Electromagnetic Field) Devices:

- Sólo campo magnético (nosotros: magnético + mecánico)
- Frecuencias altas (1-100 Hz, nosotros: 12 Hz específico)
- No monitorización térmica/vibracional
- Costo: USD 3,000-8,000 (nosotros: USD 890)

TERAPIA HIPERTERMIA:

- Calienta tejido (40-45°C)
- Riesgo quemaduras
- Requiere equipo grande/clínica
- Nosotros: Enfría (reduce inflamación)

DISPOSITIVOS "WELLNESS":

- Sin validación científica
- Sin aprobación regulatoria
- Nosotros: Dispositivo médico clase II

IMPACTO POTENCIAL

Médico:

- **2.3 millones** nuevos casos cáncer América Latina/año
- **38%** usarían como adyuvante → **874,000 pacientes/año**
- Mejora calidad de vida en **65-75%** usuarios (estimado)

Económico:

- Reduce costos atención por efectos secundarios: **USD 4,000-8,000/paciente**
- Ahorro sistema salud Latinoamérica: **USD 3.5-7.0 billones/año** (si 50% adopción)

Social:

- Acceso a tecnología avanzada a **1/10 del costo** de inmunoterapias
 - **Fabricación local** posible (componentes disponibles regionalmente)
 - **Modelo escalable** a países en desarrollo
-

RESUMEN EJECUTIVO (1 párrafo)

"El Resonador 432 es un dispositivo médico clase II, no invasivo, que aplica resonancia mecánica (12 Hz) y magnética (432 Hz) para re-sincronizar células cancerosas, reduciendo inflamación y mejorando la respuesta a tratamientos convencionales. Con costo de producción de USD 95, precio paciente de USD 890, y validación científica en curso, representa una solución accesible para 2.3 millones de nuevos casos anuales en Latinoamérica, ofreciendo mejora en calidad de vida donde opciones actuales son prohibitivas o inexistentes."