

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 614 057**

51 Int. Cl.:

A61K 9/00 (2006.01)

A61B 5/06 (2006.01)

G01R 33/09 (2006.01)

A61B 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.01.2012 PCT/EP2012/050217**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.06.2013 WO2013091901**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.01.2012 E 12700468 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2016 EP 2793850**

54 Título: **Sistema de detección para la detección de objetos magnéticos en el organismo humano**

30 Prioridad:

21.12.2011 DE 102011089334

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

29.05.2017

73 Titular/es:

**EVONIK RÖHM GMBH (100.0%)
Kirschenallee 45
64293 Darmstadt, DE**

72 Inventor/es:

**HARTWIG, BENEDIKT;
NIEPOTH, PETER;
JUNGINGER, STEFFEN;
STILLER, HANS-JOACHIM;
WINDHAB, NORBERT y
GEIPEL, GERHARD**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 614 057 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de detección para la detección de objetos magnéticos en el organismo humano

5 La invención se refiere a la realización técnica de un conjunto de sensores que puede detectar formas de administración orales magnéticas o magnetizadas después de la ingestión oral y cuya disolución sigue a la forma de administración oral a través del incremento o la desaparición del campo magnético oral.

10 Las técnicas para la medición de flujos magnéticos se conocen desde hace mucho tiempo. Existen sensores que en un espacio relativamente reducido pueden medir con una alta sensibilidad el vector de la densidad de flujo magnética, por ejemplo, sensores basados en el principio de funcionamiento del efecto anisótropo magnetorresistente, abreviado efecto AMR. En el efecto AMR, la resistencia óhmica en determinados materiales depende del ángulo entre el flujo de corriente y el vector de magnetización. Se puede observar especialmente bien en capas finas de permalloy, una aleación de un 81% Ni y un 19% Fe. En los sensores comerciales se interconectan cuatro resistencias individuales en un puente de Wheatstone. Con la así llamada estructura Barberpole se fuerza un ángulo de 45° entre el vector de magnetización y la corriente que fluye a través de la respectiva resistencia. En caso de ausencia del campo magnético exterior, el vector de magnetización se orienta en dirección al eje longitudinal de la resistencia, el así llamado eje de magnetización ligera. Si se aplica un campo magnético exterior, el vector de magnetización gira en un ángulo contra este eje. De este modo se modifica el ángulo entre el flujo de corriente y el vector de magnetización, lo que a su vez conlleva una variación de la resistencia óhmica.

20 La solicitud de patente WO 2011/026808 A1 revela un sistema de evaluación basado en ordenador que detecta el flujo magnético de una forma de administración oral que está dotada de fases magnetizadas. Las distintas fases de la forma de administración pueden realizarse de manera que éstas se disuelvan en momentos diferentes en el aparato digestivo humano después de la ingestión oral. El sistema de evaluación mide de forma discontinua el campo magnético resultante de la superposición de las fases magnéticas con ayuda de un sensor de reverberación que se fija en una cápsula de Petri. Con la condición de que los campos magnéticos se detecten en el cuerpo humano a una distancia de 5-20 cm hasta la superficie de la piel, el sistema genera, por medio del campo magnético resultante, una anotación con cuyo registro se puede identificar el momento de la incorporación y de la disolución, así como la realización característica de la forma de administración. No obstante, no se proporciona ningún dato sobre cómo es posible obtener una señal de este tipo cuando la persona se mueve junto con el sistema de evaluación ni tampoco sobre cómo es posible detectar una señal aprovechable cuando también se miden campos magnéticos perturbadores que no parten de la forma de administración.

35 En el artículo titulado "Every slow-wave impulse is associated with motor activity of the human stomach" del 8 de diciembre de 2008 de la American Physiological Society, Michael Hocke y Ulrike Schöne, entre otros, describen un sistema que registra los movimientos de pequeños marcadores magnéticos en el estómago humano. Mientras que el paciente permanece tumbado, el sistema estacionario, que se compone de 9 sensores de campo magnético, se coloca en posición. Las mediciones pueden llevarse a cabo tan pronto como no exista ningún campo magnético perturbador ni los así llamados "artefactos" que no pueden asignarse claramente al marcador.

40 Otro sistema de detección para la detección de cuerpos magnéticos en el organismo humano se describe en el artículo "A Cubic 3-Axis Magnetic Sensor Array for Wirelessly Tracking Magnet Position and Orientation" de Chao Hu y colegas en IEEE Sensors Journal Vol. 10, N° 5, mayo 2010. El sistema de detección contiene al menos 2 conjuntos de sensores AMR.

45 La tarea de la presente invención consistía, por consiguiente, en detectar con ayuda de un sistema pequeñas variaciones en el campo magnético provocado en la rutina diaria como consecuencia de un cuerpo magnético administrado. Otra tarea consistía en la puesta a disposición de un procedimiento para la obtención de una señal de medición y su valoración, con el que se puede demostrar la existencia de un cuerpo magnético administrado en el organismo humano en la rutina diaria.

50 En el marco de la invención el campo magnético perturbador del entorno se supone ciertamente homogéneo, aunque no constante en el tiempo. Esto es así ya que el conjunto de sensores y el cuerpo magnético pueden moverse en el campo magnético ambiental. Adicionalmente el cuerpo magnético se mueve relativamente respecto al conjunto de sensores (tragar, cambios de posición en el estómago) y modifica sus propiedades magnéticas mediante la desintegración en dependencia de un tiempo preestablecido. Por otra parte, existen numerosos objetos que varían el campo magnético del entorno, por ejemplo, vehículos, muebles metálicos, líneas que conducen corriente o similares. La densidad de flujo magnética del campo ambiental, es decir, del campo magnético terrestre, es normalmente de 35 μ T. En el marco de la invención se parte de la medición de densidades de flujo magnéticas con ayuda de un teslámetro a una distancia de como mínimo 1 cm.

55 Los cuerpos magnéticos, por ejemplo, la magnetita prensada en cilindros con unas dimensiones de algunos mm, generan, en las escalas de longitud que interesan en el marco de la invención de pocos cm a 0,5 m, flujos magnéticos de sólo 100 nT. La compensación de los flujos perturbadores o su detección en la señal de medición es, por lo tanto, decisiva para la utilidad del sistema de detección.

Sorprendentemente la tarea se resuelve gracias a un sistema de detección de al menos dos conjuntos de sensores, presentando cada conjunto de sensores uno, dos o tres sensores de resistencia magnética anisótropos. Los ejes de magnetización ligera de los sensores de resistencia magnética señalan en diferentes direcciones por pares y cada conjunto de sensores presenta una distancia respecto al o a los demás conjuntos de sensores de 0,5 a 50 cm. Al menos dos conjuntos de sensores se ladean uno contra otro en un ángulo de 0 a 45°.

Por consiguiente, el objeto de la invención consiste en un sistema de detección para la detección de cuerpos magnéticos en el organismo humano que presente al menos dos conjuntos de sensores, presentando cada conjunto de sensores uno, dos o tres sensores de resistencia magnética anisótropos, cuyos ejes de magnetización ligera señalan en direcciones diferentes por pares y presentando cada conjunto de sensores una distancia respecto al o a los demás conjuntos de sensores de 0,5 a 50 cm y ladeándose uno contra otro al menos dos conjuntos de sensores en un ángulo de 0 a 45°.

El término "sensor de resistencia magnética anisótropo" se abrevia en el marco de la invención con "sensor AMR".

La invención se explica a continuación más detalladamente.

El sistema de detección según la invención se conduce por medio de una correa en el cuerpo, dado que la correa, en la que pueden integrarse los conjuntos de sensores, está prevista para que la lleve una persona y se ajuste a la misma sin o con ayuda de un tercero.

Esta correa puede ser, por ejemplo, un cinturón que sólo limite mínimamente a su portador sus movimientos cotidianos. La correa puede ser ventajosamente una correa de pecho y hombros combinada. De un modo especialmente ventajoso, la correa de pecho y hombros combinada puede ser un sistema de correas que se conoce por la escalada. La correa de pecho y hombros combinada tiene la ventaja de que no limita a la persona que la lleva en sus movimientos cotidianos y de que los conjuntos de sensores se posicionan con una gran exactitud relativamente respecto al esófago y al tracto gastrointestinal. El sistema de correas tiene adicionalmente la ventaja especial de sujetar los conjuntos de sensores del sistema de detección según la invención de una forma especialmente precisa respectivamente a una distancia definida y de mantener sus ejes de magnetización ligera en un ángulo definido. La correa permite a su portador una total movilidad en las labores cotidianas, especialmente en tareas profesionales y en el tiempo libre.

Si un conjunto de sensores del sistema de detección según la invención sólo presenta un sensor AMR, éste también se denomina en el marco de la invención "de un canal", en caso de tres sensores AMR respectivamente "de tres canales". Si el conjunto de sensores presenta, por ejemplo, tres sensores AMR cuyos ejes ligeramente magnetizables se disponen como los ejes de coordenadas x, y y z de un sistema de coordenadas cartesiano, los componentes del vector de este conjunto de sensores son las señales de medición en dirección x, y, o en dirección z las señales S_x , S_y y S_z . Éstas son la medida para la densidad de flujo magnética en dirección de los ejes de coordenadas.

Los ejes de magnetización ligera de un conjunto de sensores coinciden en un punto imaginario, concretamente el punto de partida del respectivo conjunto de sensores. La distancia entre estos puntos de partida o, en caso de tres conjuntos de sensores, la distancia por pares entre estos puntos de partida es en el marco de la invención la distancia o la distancia por pares entre los conjuntos de sensores.

Los ejes de magnetización ligera del segundo conjunto de sensores están situados respectivamente de forma paralela a los ejes de coordenadas x, y y z o en ángulo respecto a los mismos. En el marco de la invención este ángulo se define como sigue: los ejes de magnetización ligera de cada conjunto de sensores se sitúan respectivamente en una superficie cónica imaginaria de un ángulo sólido. En el marco de la invención, el ángulo en el que los dos conjuntos de sensores del sistema de detección según la invención se ladean uno contra otro es el ángulo entre los ejes centrales del cono de los conjuntos de sensores.

Si el sistema de detección se lleva en una correa, el ángulo se sitúa, en el marco de la precisión con la que se puede regular la correa, en el plano definido por los puntos de partida de los conjuntos de sensores y el punto de entrada del esófago en el estómago. Se consigue una exactitud especialmente alta cuando este objeto es un sistema de correa conocido por la escalada.

Si el sistema de detección según la invención presenta dos conjuntos de sensores, las direcciones y las señales se enumeran correlativamente. Por lo tanto, en las direcciones x_1 , y_1 , z_1 o x_2 , y_2 , z_2 se obtienen las señales S_{x1} , S_{y1} y S_{z1} o S_{x2} , S_{y2} y S_{z2} , a partir de las cuales se forman los vectores S_1 y S_2 :

$$S_1 = (S_{x1}, S_{y1}, S_{z1}),$$

y

$$S_2 = (S_{x2}, S_{y2}, S_{z2}).$$

Si, por ejemplo, el primero de los conjuntos de sensores del sistema de detección según la invención presenta sólo un sensor AMR, concretamente en dirección x_1 , el vector S_1 se simplifica en

$$S_1 = (S_{x1}, 0, 0).$$

El sistema de detección según la invención tiene la ventaja de medir estos componentes de vector respectivamente de una forma tan precisa y de permitir la valoración de los mismos, de manera que al mover el portador el conjunto de sensores, la oscilación del valor de estos vectores bien permanece reducida o bien en la medida en la que sea conocida, de modo que se detecte la variación de los valores de medición provocada por un cuerpo magnético. Por consiguiente, se detecta y elimina la influencia de fuentes perturbadoras externas o ésta puede filtrarse de la señal de medición.

Los valores de los vectores, abreviado con $|S_1|$ y $|S_2|$, se calculan de un modo conocido:

$$|S_1| = (S_{x1}^2 + S_{y1}^2 + S_{z1}^2)^{1/2},$$

$$|S_2| = (S_{x2}^2 + S_{y2}^2 + S_{z2}^2)^{1/2}$$

En caso de una distancia reducida entre los conjuntos de sensores resultan los mismos valores de medición en campos homogéneos. Un cuerpo magnético con una inducción magnética reducida próximo a los sensores influye de distinta forma en sus valores de medición como consecuencia de su campo magnético que decrece rápidamente con la distancia respecto al sensor en caso de distancias diferentes frente a los sensores. No obstante, dado que cada conjunto de sensores proporciona un vector que se compone de las señales de medición de los sensores AMR, el sistema de detección según la invención tiene la ventaja de que la proximidad del cuerpo magnético respecto a los conjuntos de sensores repercute en el ángulo entre los vectores medidos. Si el cuerpo magnético se mueve, este ángulo varía.

La sensibilidad de medición puede aumentarse mediante realizaciones ventajosas del sistema de detección según la invención.

Preferiblemente, al menos uno, con preferencia cada sensor AMR del sistema de detección, presenta 4 elementos Barberpole que se interconectan en un puente de Wheatstone o en una línea artificial de puente de Wheatstone. El eje de magnetización ligera es, por lo tanto, la resultante de los ejes de magnetización ligera de los distintos elementos Barberpole. Los campos magnéticos exteriores desintonizan un puente de Wheatstone como este con mucha más potencia que, por ejemplo, un puente de resistencia con sólo un elemento Barberpole y tres resistencias óhmicas convencionales. De este modo se aumenta la sensibilidad de un puente de Wheatstone de 4 elementos Barberpole.

Los expertos ya conocen que la curva característica del sensor AMR puede modificarse por medio de campos magnéticos fuertes, porque los dominios del material anisótropo se transforman o deforman o porque sus paredes se desplazan en el material. Este efecto puede contrarrestarse mediante al menos un impulso de inicio o/y de reinicio que se emite una única vez antes de la medición, preferiblemente varias veces durante la medición, con especial preferencia periódicamente durante la medición, a través de una línea de inicio-reinicio. El efecto de los impulsos de inicio y/o reinicio emitidos periódicamente garantiza la curva característica óptima de los sensores AMR.

Una alternancia del impulso de inicio y reinicio, en el marco de la invención llamado "*volteado*" (*flip*), permite una eliminación de errores offset mediante la substracción de las señales medidas después de cada impulso. Por otra parte, se eliminan las influencias térmicas, eléctricas y/o de este tipo que se producen, por ejemplo, en el calentamiento del sensor AMR.

Gracias al *volteado* también es posible una regulación automática del punto de funcionamiento dinámico del siguiente amplificador que en el marco de la invención se denomina "*switching feedback*". Además de la relación duración período también es importante lograr de forma segura la inducción de saturación a través de los impulsos de inicio y reinicio.

La figura 1 muestra el esquema de conexiones según el cual es posible el *volteado*. En la substracción es preciso regular el punto de funcionamiento dinámico para el siguiente amplificador. Las imprecisiones en esta regulación tienen como consecuencia una modulación muy grande a causa de un límite de la señal aplicado de forma asimétrica.

Por otra parte, el sistema de detección según la invención puede presentar una línea offset. La corriente a través de la línea offset puede suministrarse por medio de una conexión de excitación que puede incluir, por ejemplo, un amplificador en una conexión de puente como elemento fundamental. La línea offset permite la compensación de los componentes de campo a medir mediante la generación de un campo con una orientación opuesta. Sin una línea offset, es necesario tener en cuenta en la medición de las densidades de flujo magnéticas la alinealidad de la curva característica de sensor y, por otra parte, la sensibilidad transversal de los sensores AMR. La sensibilidad transversal consiste en el efecto de valores elevados de la densidad de flujo magnética tanto en una dirección de eje, como también sobre el valor de medición de un sensor AMR orientado con este fin de forma ortogonal.

Sin embargo, con una línea offset se minimiza la tensión de puente del sensor en un bucle de regulación mediante el suministro de una corriente a la línea offset. La corriente necesaria para el equilibrio de puente en la línea offset representa una medida para el campo a medir. De este modo siempre se mide en aquel punto de funcionamiento dinámico de la curva característica de sensor en el que la sensibilidad y la linealidad alcanzan su máxima, desapareciendo al mismo tiempo la sensibilidad transversal. Por este motivo, el sistema de detección según la invención resulta adecuado para cualquier entorno cotidiano.

La línea offset se conecta al "excitador de línea offset". La figura 2 muestra el esquema de conexiones.

En general, es posible detectar las alinealidades y sensibilidades transversales durante el calibrado y corregir adecuadamente el resultado de medición. De este modo también es posible un funcionamiento sin excitación de la línea offset con un consumo de energía minimizado.

5 Existe otra alternativa a la compensación de los componentes de campo a medir mediante la generación de un campo con una orientación opuesta por medio del suministro de una corriente a la línea offset. En este caso, al menos uno, preferiblemente cada sensor AMR del sistema de detección según la invención, puede dotarse de una conexión alternativa.

10 En esta variante de realización del sistema de detección, la tensión de puente del sensor no se regula en una conexión de realimentación al valor teórico cero. En su lugar, por medio de un transformador DA y de un amplificador se suministra una corriente definida a la línea offset, de manera que no se abandone un campo de modulación determinado del puente de sensor.

15 En otra posibilidad de realización del sistema de detección según la invención, el campo de modulación de la curva característica de sensor puede dividirse en una serie de segmentos, por ejemplo, en caso de un transformador DA con una resolución de 8 bits en 256 segmentos. Para garantizar una medición continua con una intensidad de campo magnética variable, los segmentos pueden elegirse de manera que exista un solapado suficiente de los segmentos adyacentes. En tal caso, cada uno de estos segmentos sólo puede dotarse de un pequeño campo de modulación alrededor del punto de funcionamiento dinámico óptimo del sensor AMR. La disminución del campo de modulación reduce la sensibilidad transversal y los efectos de alinealidades de la curva característica. Se suprime la corrección completa de alinealidad y sensibilidad transversal. No obstante, gracias a la combinación de transformador AD y segmentación de la curva característica se obtiene una resolución de amplitud mejorada.

20 Para ello es preciso determinar para cada uno de los segmentos de un campo de medición de sensor AMR los parámetros de aproximación respectivamente a través de una recta con su inclinación y sección vertical. Las inclinaciones y las secciones verticales de los segmentos se facilitan a través de los datos de calibrado de los sensores. Si el sistema de detección según la invención se mueve en el uso diario, por ejemplo, como consecuencia de los movimientos cotidianos de su portador, se produce un seguimiento constante de la corriente definida y, por consiguiente, de la aproximación.

25 De acuerdo con la velocidad a la que se realizan los movimientos, resulta ventajoso un índice de exploración elevado, de manera que se lleve a cabo una medición continua sin saturaciones.

30 La ventaja de esta variante consiste en que, en caso de una exploración respectivamente rápida, las líneas offset sólo deben funcionar con una relación duración período muy pequeña. De este modo se reducen considerablemente la demanda de potencia y el autocalentamiento de los sensores y, por lo tanto, los problemas offset asociados.

35 Por otra parte, gracias al empleo de transformadores AD y DA rápidos con la frecuencia de medición necesaria para la medición continua en el campo magnético, es posible mantener reducido el tiempo necesario para las distintas mediciones. Así cabe la posibilidad de accionar las líneas offset sólo durante el tiempo necesario para el registro de los valores de medición. Si la excitación de la línea offset se lleva a cabo, por ejemplo, sólo con una relación duración período de 0,1, por ejemplo con 1 ms de duración de medición y un intervalo de tiempo entre las sucesivas mediciones de 10 ms, la energía disipada se reduce. Como consecuencia se genera menos calor y, por consiguiente, se reduce o suprime totalmente la deriva de las señales de medición.

40 Para la utilidad del sistema de detección según la invención con dos conjuntos de sensores hay que tener en cuenta que el esófago tiene una longitud de 20 a 30 cm y que un objeto tragado va a pasar por el mismo durante 5 a 10 s. De aquí resulta un margen de velocidad en el paso de esófago de 2 a 6 cm/s y, por lo tanto, una señal rápidamente variable para el sistema de detección. El campo de frecuencias de la señal útil se cubre, por consiguiente, con el campo de frecuencias que poseen algunas de las señales parásitas externas. En el marco de la invención se denominan "*señales parásitas externas*" aquellas señales que resultan de flujos magnéticos que rodean al portador y en los que éste se mueve - forzosamente -, por ejemplo, en el campo magnético terrestre o en el entorno de objetos magnéticos como, por ejemplo, vehículos. En virtud de las señales parásitas externas no se esperaría una diferenciación entre un paso de un objeto magnético por el esófago y flujos magnéticos de otros objetos. Especialmente un filtrado de la señal de medición según el estado de la técnica no conduce al éxito.

50 Existe una posibilidad conocida para la desconexión de interferencias externas gracias a la valoración de funciones de autocorrelación y de intercorrelación de sensores que se posicionan a una distancia fija unos respecto a otros. La intercorrelación describe la correlación de dos señales en dependencia del desfase entre estas señales. En la autocorrelación se calcula la correlación de una señal consigo misma. La función de autocorrelación tiene siempre una máxima en caso de desfase 0. Si se registra una señal con un retardo a través de dos sensores por lo demás iguales, la máxima de la función de intercorrelación con por lo demás la misma forma se desfasa en el retardo frente a la máxima de las funciones de autocorrelación.

55 Una condición fundamental para la identificación de un paso de cápsula por el esófago consiste en que los conjuntos de sensores puedan detectar un componente de las señales con diferencia de tiempo. No obstante, el problema que

aún existe está provocado por el movimiento del conjunto de sensores en el campo magnético terrestre ambiental que precisamente constituye la utilidad del sistema de detección según la invención.

Sorprendentemente se ha comprobado que a pesar de una variedad de flujos magnéticos de numerosos objetos, por ejemplo, de vehículos, muebles metálicos, líneas que conducen corriente y similares, es posible detectar claramente por medio del sistema de detección estos flujos que proceden del cuerpo magnético en el organismo humano cuando se elige una distancia entre dos conjuntos de sensores de 2 a 6 cm. Mediante emplazamientos diferentes de los conjuntos de sensores se detectan campos magnéticos externos que no proceden del cuerpo magnético en el organismo humano. Preferiblemente, los conjuntos de sensores se fijan sobre el esófago o el esternón y el estómago en posición vertical u horizontal. La figura 4 muestra el sistema de detección según la invención con tres conjuntos de sensores en una correa de pecho y hombros combinada puesta en una persona. En esta variante de realización a modo de ejemplo, el conjunto de sensores próximo al esófago se realiza con un canal, por el contrario los otros dos conjuntos de sensores se realizan con tres canales. La realización con un solo canal del conjunto de sensores próximo al esófago simplifica la estructura y reduce el consumo de energía del sistema de detección según la invención. Por otra parte, esta variante de realización con un canal aprovecha la posibilidad de que el cuerpo magnético no debe realizarse con simetría esférica, sino que puede realizarse, por ejemplo, de forma cilíndrica, moviéndose el campo magnético generado por el mismo, por consiguiente, al pasar por el esófago relativamente respecto al conjunto de sensores de un canal, sin rotar.

También puede resultar ventajoso separar la parte de campos ambientales perturbadores mediante la substracción de un valor medio fluctuante y elegir una distancia de 2 cm entre los conjuntos de sensores. Ahora con las señales filtradas pueden calcularse sus funciones de autocorrelación y de intercorrelación. Por medio de las diferencias de las amplitudes y de la posición de la máxima puede detectarse el paso de un cuerpo magnético.

Si el sistema de detección según la invención presenta dos o tres conjuntos de sensores, puede utilizarse para una detección del cuerpo magnético en el estómago.

La desintegración lenta del cuerpo magnético conduce a un debilitamiento de su densidad de flujo magnética. Los movimientos del portador y los cambios de posición del cuerpo magnético, por ejemplo, como consecuencia de la peristáltica, conducen a fluctuaciones del valor de medición. A pesar de que en general no se proporciona ninguna información significativa sobre la muestra de movimiento superpuesta de peristáltica y cuerpo magnético, el sistema de detección con tres conjuntos de sensores alcanza el éxito. Además resulta ventajoso dotar este sistema de detección de un filtro de paso bajo como medida para el procesamiento de señales.

El cuerpo magnético del sistema de detección según la invención puede estar concebido de manera que éste pueda administrarse mediante ingestión oral, especialmente que una persona lo pueda tragar. En el marco de la invención, la configuración de este cuerpo magnético también se denomina "*forma de administración oral*". Ésta puede ser una cápsula o una cápsula con función, eligiéndose la función a partir de diagnóstico y/o forma de medicamento. Además la cápsula puede ser preferiblemente una pastilla que pasa por el esófago con preferencia en dirección longitudinal. La forma de administración presenta al menos una parte magnética, preferentemente una parte paramagnética, superparamagnética, ferrimagnética y/o ferromagnética, con preferencia al menos un núcleo y/o revestimiento que contiene magnetita. La parte magnética puede presentar partículas orientables magnéticamente o magnetizables, preferiblemente magnetita (Fe_3O_4) o maghemita (Fe_2O_3). La magnetita y la maghemita se consideran toxicológica y farmacológicamente inocuas y se emplean entre otros como pigmentos no tóxicos insolubles en alimentos o formas de medicamentos.

También pueden resultar adecuadas otras partículas orientables magnéticamente como la ferrita MnFe_2O_4 o MgFe_2O_4 . La parte magnética del cuerpo magnético puede encontrarse en el campo de 0,05 a 80 mg, preferiblemente de 2 a 70, con preferencia de 4 a 60, especialmente de 6 a 50 mg de partículas magnéticamente orientables o magnetizables. Los tamaños de partícula medios de las partículas magnéticamente orientables pueden ser del orden, por ejemplo, de 1 nm a 1 mm, preferiblemente de 100 nm a 100 μm .

La forma de administración oral también puede ser preferentemente una cápsula, una pastilla, un bastoncillo, un comprimido recubierto, un producto extruido fusible o un cuerpo con una película magnética incorporada.

Así, el sistema de detección según la invención, en el que un conjunto de sensores se orienta ortogonalmente respecto al eje principal de la forma de administración, detecta a su paso una variación notable del valor de medición.

La escala temporal y espacial en la que se sitúan las señales de medición de al menos los dos conjuntos de sensores viene determinada por la velocidad a la que la forma de administración oral pasa por el sistema de detección según la invención y por las distancias o distancias por pares de los conjuntos de sensores. A pesar de que, como ya se ha dicho antes, se superponen una pluralidad de densidades de flujo magnéticas y que la densidad de flujo realmente interesante es muy pequeña y heterogénea en cuanto a tiempo y espacio, se ha comprobado que ésta puede detectarse de forma segura con el sistema de detección según la invención.

Por esta razón la invención también tiene como objeto un procedimiento para la detección de la densidad de flujo magnética generada por un cuerpo magnético en el organismo humano por medio del sistema de detección según la invención, presentándose el cuerpo magnético en una forma de administración oral y siendo un alimento o un estimulante y presentando una parte magnética, que se caracteriza por los siguientes pasos

- (a) se aplica al menos una vez un impulso de inicio y reinicio a cada sensor de resistencia magnética anisótropo, y
 (b) las señales de cada sensor AMR se amplifican por medio de una regeneración de señal adecuada y por medio de al menos un filtro de paso bajo, y a continuación
 (c) se determina la diferencia de los valores de los vectores de las densidades de flujo magnéticas de cada conjunto de sensores y/o se calcula el ángulo ϕ entre los vectores de las señales de medición de los sensores AMR.

El procedimiento tiene la ventaja de reducir las inducciones parásitas en el registro de valores de medición. Si concretamente el campo magnético se distorsiona en la determinación del valor offset a causa de influencias externas, por ejemplo, como consecuencia de vehículos que circulan al lado, el experto obtiene valores offset falseados. El experto también conoce otro riesgo de falsificación a través del comportamiento de vibración y amortiguación de los filtros utilizados. No obstante, estos efectos se reducen gracias al procedimiento según la invención.

En el paso (a), los impulsos de inicio y reinicio son alternos lo que equivale a que éstos se pulsen cíclicamente. Los mismos deberían transmitirse con una intensidad del impulso de corriente con la que se consiga la magnetización saturante y, por consiguiente, se controle la inclinación de la curva característica. La intensidad del impulso de corriente fluctúa según el elemento constructivo de un modo conocido para el experto.

En el paso (b) pueden utilizarse preferiblemente filtros de Gauss, filtros de Bessel para suprimir sobreoscilaciones u ondulaciones en la señal. A fin de separar las variaciones rápidas y lentas en las señales, los filtros de paso de banda conocidos para el experto son una forma preferida de regeneración de señal. Las interferencias electromagnéticas periódicas con frecuencias de 16,7 Hz, por ejemplo, en la explotación ferroviaria electrificada, o 50 Hz de la frecuencia de red, pueden suprimirse en el registro de datos mediante la elección del índice de exploración y del tiempo de integración de 60 ms o varias veces más. En caso de frecuencias diferentes, el tiempo de integración debe adaptarse adecuadamente a las interferencias periódicas.

A fin de filtrar radiaciones electromagnéticas perturbadoras de los campos de frecuencia de 16 a 50 Hz se prefieren 2 conjuntos en los que la constante de integración asciende a como mínimo 60 mseg. Preferiblemente las frecuencias de exploración se adaptan así a distintas fuentes de interferencias que se producen periódicamente.

Las medidas de la densidad de flujo magnética en dirección x, y y z en el paso (c) son las tensiones que disminuyen de la desintonización de los puentes de Wheatstone de los sensores AMR en la respectiva dirección. El experto presupone que en la diferencia Δ_0 de los vectores de dos conjuntos de sensores,

$$\Delta_0 = S_1 - S_2,$$

las partes de densidades de flujo magnéticas homogéneas se anulan. La influencia de campos externos perturbadores, que apenas pueden variar en cuanto al espacio, se compensaría así y sólo quedaría fundamentalmente el campo del cuerpo magnético en el portador. Sin embargo, en este caso los dos conjuntos de sensores no pueden ladearse uno contra otro o sólo pueden hacerlo un poco, lo que equivale a un ángulo 0° . No obstante, las densidades de flujo magnéticas de sucesos desplazados en el espacio y el tiempo se detectan sorprendentemente también en ángulos mayores cuando en lugar de Δ_0 se forma el valor escalar Δ :

$$\Delta = |S_1| - |S_2|$$

Esto simplifica el montaje de los conjuntos de sensor en la correa del sistema de detección según la invención y ahorra además adaptaciones complicadas de la posición de los conjuntos de sensores en proporciones diferentes del portador. En un diagrama del valor Δ como función del tiempo se detectan así formas de curvas características que se asignan, por ejemplo, al tragado del cuerpo magnético, a su paso a través del esófago, por consiguiente, al paso por los conjuntos de sensores y a sus movimientos en virtud de la peristáltica durante la digestión.

Para poder realizar esta asignación, el filtrado de la señal de medición no es suficiente. Ciertamente el estado de la técnica conoce una posibilidad para desconectar interferencias externas mediante la valoración de funciones de autocorrelación y de intercorrelación de sensores que se posicionan a una distancia fija unos respecto a otros. Si se recibe una señal con un retardo a través de dos sensores, por lo demás iguales, la máxima de la función de intercorrelación con, por lo demás la misma forma, se desplaza en el retardo frente a la máxima de las funciones de autocorrelación. Para poder detectar ahora una diferencia de tiempo entre la autocorrelación y la intercorrelación de las señales de sensor, la parte de la señal provocada por la forma de administración oral no puede estar cubierta por campos magnéticos externos. Para ello deberían eliminarse en gran medida las interferencias externas. Con esta finalidad se utiliza, por ejemplo, la substracción entre la señal actual y un valor medio. Este valor medio debe adaptarse a la situación actual y obtenerlo, por ejemplo, como un así llamado "valor medio fluctuante (Moving Average)". No obstante, esto condiciona que la persona sometida al ensayo no lleve a cabo movimientos rotatorios rápidos ni movimientos de traslación bruscos con una gran amplitud durante la ingestión de la forma de administración oral. Sólo entonces los sensores según el estado de la técnica garantizan una separación de señal suficiente.

Naturalmente también es posible aumentar el índice de exploración, de manera que se llevara a cabo una medición continua sin saturaciones. El inconveniente de un consumo de energía aumentado puede compensarse al menos parcialmente regulando los índices de exploración elevados sólo en caso de sucesos complejos interesantes como,

por ejemplo, al tragar y/o al descomponerse el cuerpo magnético. No obstante, el sistema debe detectar estos sucesos complejos interesantes. El sistema de detección según la invención tiene una variante de realización ventajosa en la que se detectan los sucesos complejos interesantes, concretamente por medio del registro del momento exacto de la ingestión. Esta variante de realización se explicará más abajo. Sin embargo, en las soluciones basadas en el estado de la técnica sigue existiendo el problema de que en las señales de medición pueden verse aún los movimientos rotatorios y/o de traslación rápidos con una gran amplitud que no están relacionados con la forma de administración oral.

El cálculo alternativo del ángulo ϕ formado por los vectores de señal de medición de acuerdo con la fórmula I,

$$I \quad \phi = \arccos(S_1 \cdot S_2 / |S_1||S_2|),$$

en el paso (c) del procedimiento soluciona este problema de forma sorprendente. Comprobamos que los movimientos rápidos del portador y/o las variaciones de flujo externas rápidas de los campos perturbadores actúan de forma menos significativa sobre la orientación relativa de los vectores de señal de medición que el movimiento del cuerpo magnético en el organismo del portador. Este hecho puede explicarse porque las fuentes para variaciones de flujo externas desvían ambos vectores de señal de medición, o en caso de tres conjuntos de sensores, los tres vectores de señal de medición, en direcciones al menos aproximadamente iguales. A pesar de que sus valores pueden modificarse por completo de distinta forma, el ángulo entre respectivamente dos pares de vectores de señal de medición, referido al tiempo, debe permanecer aproximadamente igual. Esto equivale a que el campo magnético ambiental de fuentes más separadas conserve más o menos su homogeneidad o heterogeneidad. I permite, por lo tanto, la supresión de fuentes más separadas de flujos magnéticos independientemente de su comportamiento en el tiempo.

La figura 3 muestra esquemáticamente la situación en la realización del procedimiento según la invención. Las referencias significan:

B curvas de campo del flujo magnético perturbador

S_1, S_2 vectores $S_1 = (S_{x1}, S_{y1}, S_{z1})$ o $S_2 = (S_{x2}, S_{y2}, S_{z2})$

ϕ ángulo formado por los vectores de señal de medición de acuerdo con la fórmula I.

Suponiendo que las fuentes del flujo magnético perturbador estén más separadas en el espacio que el cuerpo magnético o que la forma de administración oral, el ángulo entre los vectores S_1 y S_2 es aproximadamente constante en el tiempo. En el mejor de los casos, concretamente en un campo magnético homogéneo, este ángulo incluso desaparece de forma constante. No obstante se ha comprobado que los campos magnéticos perturbadores son a menudo fundamentalmente homogéneos. Una ventaja en la determinación del ángulo ϕ consiste en la irrelevancia de una orientación defectuosa de algunos o de todos los sensores AMR o el ladeo de los conjuntos de sensores unos contra otros cuando esta orientación defectuosa es constante en el tiempo. Un error como este se hace perceptible en un offset sin importancia en el diagrama ϕ/t , equivalente a

$$\phi = \text{const}$$

con respecto al tiempo t.

En el procedimiento según la invención puede utilizarse en el paso (b) un filtro de paso bajo con la frecuencia límite de 0,1 - 0,99 mHz, 1 mHz - 0,99 Hz, 1 Hz - 9,99 Hz, 10 Hz - 1 kHz o una combinación de filtros de paso bajo con al menos dos frecuencias límite distintas. En este caso resulta preferible adaptar el filtrado al proceso a detectar, a fin de suprimir en la señal de medición el ruido de fondo y/o los campos perturbadores que varían rápidamente, por ejemplo, como consecuencia de aparatos eléctricos.

En el procedimiento según la invención, la aportación de cada uno de los sensores AMR o la señal de medición obtenida en el paso (c) puede filtrarse mediante un filtro de mediana.

Por otra parte, en el procedimiento según la invención la magnitud Δ y/o ϕ obtenida puede registrarse durante la ejecución del paso (c) como función del tiempo mediante un registrador de datos u otro aparato apropiado conocido para el experto con el que puede estar equipado el sistema de detección según la invención. Este registro puede realizarse de forma continua, por ejemplo, durante la ingestión, el paso y/o la descomposición del cuerpo magnético en el organismo del portador. También puede realizarse de forma discontinua, a fin de, por ejemplo, ahorrar energía.

Se ha comprobado que muchas fuentes cotidianas de campos perturbadores generan formas de curvas características en los diagramas Δ/t o ϕ/t . Así pueden registrarse en el diagrama automóviles que circulan al lado, procesos eléctricos de conexión, interferencias electromagnéticas causadas por chispas, así como interferencias periódicas estocásticas y/o chispeo entre escobillas y anillas de motores eléctricos, y compensar su aportación a la forma de curva mediante un software conocido para el experto.

El procedimiento según la invención también puede utilizarse ventajosamente cuando el cuerpo magnético ya se encuentra en el estómago, desintegrándose allí. El cuerpo magnético también puede descomponerse en el intestino o en el colon. En estos casos se prefiere un filtrado digital en el campo de 0,1 a 1 mHz. Si debe registrarse el proceso de tragado, se prefiere un filtro de paso bajo con un cambio de frecuencias límite de 1 mHz - 0,99 Hz. Además puede resultar ventajoso adaptar la elección del filtro y/o las frecuencias límite a la estructura geométrica

del cuerpo magnético, especialmente a la forma de administración oral. El período de tiempo en el que una forma de administración oral, por ejemplo, una cápsula (figura 10) se descompone, se encuentra en el campo de 0,5 - 30 min, preferiblemente en el campo de 0,5 - 20 min, con mayor preferencia en el campo de 0,5 - 5 min. Si los procesos que duran este tiempo en el cuerpo humano deben medirse, las señales pueden preferentemente "nivelarse exponencialmente". El procedimiento matemático para ello es conocido por el experto. Las constantes de nivelación preferidas α se sitúan en la gama de 0,10 a 0,40, con especial preferencia α es aproximadamente o igual a 0,25.

El cuerpo magnético de la forma de administración del sistema de detección según la invención presenta subunidades que pueden ser capas, fases y/o dominios. La subunidad que genera el flujo magnético presenta partículas inertes cristalinas que pueden ser partículas, microimanes y/o miniimanes vitrificados y/o revestidos. Los microimanes y/o miniimanes tienen preferiblemente la forma de cilindros, conchas y/o esferas.

Las dimensiones preferidas de los microimanes o miniimanes son de 0,1 a 1 μm , de 1 a 10 μm , de 10 a 100 μm , de 100 a 1 mm y/o de 1 mm a 10 mm. Los microimanes o miniimanes presentan partículas magnéticas, preferiblemente de magnetita y/o de un material magnético que no metaboliza el organismo humano. Por otra parte, las partículas magnéticas pueden presentar compuestos polímeros microestructurados y/o parcialmente cristalinos, polimorfos, sinterizados, pulverizados o combinaciones de éstos. Las partículas magnéticas también pueden presentar otros componentes de uso corriente en el comercio, preferiblemente estar revestidas por los mismos, por ejemplo, partículas de dextrano, o por otros componentes para el revestimiento molecular, por ejemplo, ciclodextrinas, o por componentes que se obtienen mediante procedimientos de granulación o pelletizado. Al encapsular o revestir estos componentes, los microimanes o miniimanes, se obstaculiza de un modo inherente la absorción sistemática de los microimanes o miniimanes. Preferiblemente gracias a ésta se ralentiza la descomposición de los microimanes o miniimanes a través del ácido gástrico y/o se retarda el inicio de la descomposición. A su vez, con la descomposición progresiva el flujo magnético, que se detecta con el sistema de detección según la invención de acuerdo con el procedimiento según la invención, se debilita hasta desaparecer. Las figuras 5A-C muestran variantes de realización preferidas del cuerpo magnético y concretamente en forma de una cápsula que se dota de uno (figura 5A), dos (figura 5B) o tres (figura 5C) miniimanes (m).

El cuerpo magnético se fabrica preferentemente por medio de un procedimiento galénico conocido para el experto para la fabricación de formas de administración orales, por ejemplo, mediante un procedimiento de fabricación con capacidad GMP, con preferencia para la fabricación de *granulados* por medio de un así llamado *high shear mixer*, o en un granulador de lecho fluidizado, por medio de un *roller compactor*, una extrusionadora o un proceso hotmelt. Además se prefiere la fabricación de así llamados *pelletes* por medio del *pelletizado* conocido para el experto, extrusión o *esferonización*, *granulación rotatoria* o *powderlayering*. Por otra parte, los cuerpos magnéticos pueden fabricarse en forma de micropastillas de un material parcialmente cristalino, comprimido, encapsulado y/o en pastillas, compactando éstas a partir de polvo o sustancias polimorfas. Además, las formas de administración orales pueden fabricarse en forma de pequeños sobres conocidos para el experto, los así llamados *Sachets*.

También es posible imaginar formas más complejas de cuerpos magnéticos en las que, por ejemplo, la parte magnética presente la forma de una o de varias películas. Los cuerpos magnéticos del sistema de detección según la invención pueden obtenerse en cualquier combinación de los procedimientos arriba citados. Éstos pueden ser además sistemas de partículas múltiples, sistemas de varias capas, sistemas core-shell y/o sistemas co-Block.

La forma de administración oral puede presentar cualquier forma que posea al menos una fase magnética, entendiéndose por "*fase magnética*" un cuerpo limitado en el espacio en el cuerpo magnético que provoque un flujo magnético. Éste se detecta de acuerdo con el procedimiento según la invención. La forma de administración oral se descompone después de su ingestión en el cuerpo humano en un período de tiempo definido. Si incluyen, por ejemplo, dos, tres, cuatro o cinco fases magnéticas, estos períodos de tiempo pueden tener duraciones diferentes, preferiblemente pueden tener duraciones diferentes por pares. La distinta duración de los períodos de tiempo puede conseguirse, por ejemplo, envolviendo el material magnético en una película polímera.

Si la forma de administración oral es una cápsula, por ejemplo, una mitad de la cápsula puede rellenarse con el material magnético. Además el material magnético se puede introducir en la cápsula comprimido en forma de pastilla. La fase magnética puede estar rodeada preferiblemente por una envoltura que sea resistente al ácido gástrico y que coincida con la envoltura de la forma de administración oral o que sea diferente de la misma. Las funciones de estas envolturas que se descomponen lentamente, también llamadas "*capas*" o "*estructuras de matriz*", son conocidas para el experto. Con el inicio de la descomposición de las envolturas, también comienza la descomposición del material magnético tan pronto como éste entre en contacto con el medio que provoca o ha provocado la descomposición de la envoltura. Con la descomposición del material magnético se pierde el orden colectivo del espín del electrón que causa el flujo magnético y con la anulación del orden colectivo magnético se debilita el flujo magnético hasta ser inmensurable o su desaparición.

El material de una envoltura o un encapsulado que se descompone lentamente puede elegirse a partir de polímeros filmógenos. Estos pueden ser, por ejemplo, copolímeros de metilmetacrilato y etilacrilato, copolímeros de metilmetacrilato y etilacrilato y ácido metacrílico, copolímeros de metilmetacrilato y metilmetacilato y ácido metacrílico y copolímeros de metilmetacrilato, etilacrilato y metilmetacrilato de trimetilamonio.

Resultan especialmente adecuados los copolímeros del tipo EUDRAGIT®E100, EUDRAGIT® E PO, EUDRAGIT® L100, EUDRAGIT® L100-55, EUDRAGIT® S, EUDRAGIT® FS, EUDRAGIT® RS o EUDRAGIT® RL. EUDRAGIT® NE o EUDRAGIT® NM.

5 Además son apropiados polivinilpirrolidona (PVP), alcohol polivinílico, copolímero de injerta de alcohol polivinílico-polietilenglicol (Kollicoat®), almidón y sus derivados, ftalato de acetato de polivinilo (PVAP, Coateric®), acetato de polivinilo (PVAc, Kollicoat), copolímero de acetato de vinilo-vinilpirrolidona (Kollidon® VA64), acetato de vinilo: copolímeros de ácido crotonico, polietilenglicol con un peso molecular por encima de 1000 (g/mol), quitosano, un copolímero de (met)acrilato compuesto de 20-40% en peso de metilmetacrilato y 60 a 80% en peso de ácido metacrílico, conocido como EUDRAGIT®S, un ácido poliacrílico reticulado y/o no reticulado, sellador de fisuras a base de material compuesto conocido como Smartseal®, sal de ácido alginico y/o una pectina, celulosas como, por ejemplo, celulosa carboximetilcelulosa y sus sales (CMC, Na-CMC, Ca-CMC, Blanosa, Tylopur), carboximetilcelulosa (CMEC, Duodcell®), hidroxietilcelulosa (HEC, Klucel), hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC, Pharmacoat, Methocel, Sepifilm, Viscontran, Opadry), celulosa metilica hidroxietilica (HEMC), etilcelulosa (EC, Ethocel®, Aquacoat®, Surelease®), metilcelulosa (MC, Viscontran, Tylopur, Methocel), éster de celulosa, glicolato de celulosa, acetato de celulosa ftalato (CAP, Cellulosi acetas PhEur, acetato de celulosa ftalato, NF, Aquateric®), succinato acetato de celulosa (CAS), trimeliato de acetato de celulosa (CAT), ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCP, HP50, HP55), succinato acetato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCAS-LF, -MF, -HF) o una mezcla de los polímeros citados.

20 De un modo conocido, además de los polímeros filmógenos también pueden utilizarse como materiales adicionales de formulación otros materiales adicionales habituales en la técnica farmacéutica, que no son polímeros filmógenos, o estar contenidos adicionalmente. Aquí se nombran a modo de ejemplo estabilizadores, colorantes, antioxidantes, agentes humectores, pigmentos, abrillantadores, etc. Éstos sirven sobre todo como productos auxiliares y deben garantizar un procedimiento de fabricación seguro y reproducible, así como una buena estabilidad de almacenaje a largo plazo. Otros materiales adicionales habituales en la técnica farmacéutica pueden existir en cantidades de 25 0,001 a 30, preferiblemente 0,1 a 10% en peso referido al polímero filmógeno. También pueden utilizarse materiales adicionales que el experto ya conoce para pastillas, cápsulas o formas de medicamentos.

La forma de administración oral puede presentar, por lo demás, al menos un recubrimiento y al menos un núcleo que sean las fases magnéticas y que se descompongan por este orden en el organismo humano, desde fuera hacia dentro, de manera que el o los núcleos mantenga o mantengan el flujo magnético durante más tiempo.

30 La forma de administración puede presentar, por ejemplo, un núcleo en forma de una pastilla lisa, siendo las caras lisas de la pastilla la fase magnética que se une firmemente a otra sustancia, por ejemplo, se fija o se funde química o mecánicamente, y que debe aportarse al organismo humano. Esta sustancia puede ser, por ejemplo, una sustancia activa, un medicamento o en general una sustancia biológicamente activa y estar presente en la cara interior de un recubrimiento magnético. Las fases magnéticas de la pastilla pueden presentar distintos grosores o estar recubiertas de un modo diferente por otro material total o parcialmente, de manera que las fases magnéticas se descompongan en el transcurso de períodos de tiempo de distinta duración. Estas duraciones pueden elegirse de manera que las fases magnéticas se descompongan mientras que la forma de administración se transporta en el organismo humano, descomponiéndose, por consiguiente, cada fase magnética en otro lugar dentro del organismo humano. Por ejemplo, puede elegirse una duración corta, de modo que una de las fases magnéticas ya se descomponga durante el paso por el esófago.

En otra variante de configuración preferida, la forma de administración oral puede presentar al menos tres componentes de los que al menos un componente, preferiblemente cada componente, rodea una fase magnética.

45 La forma de administración oral puede presentar, por lo demás, al menos tres fases de las que al menos una fase puede presentar una sustancia biológicamente activa, no conteniendo las demás fases ninguna sustancia biológicamente activa, sin embargo una o respectivamente una fase magnética. Las formas de administración de este tipo pueden fabricarse más fácilmente.

50 La forma de administración oral también puede presentar preferiblemente una fase magnética en o sobre su superficie exterior. Al ingerir una forma de administración como esta, la fase magnética se descompone en primer lugar. Sólo después entran en contacto los demás componentes de la forma de administración con el organismo humano. Esta variante de realización no tiene únicamente la ventaja de que el sistema de detección según la invención registra el momento exacto de la ingestión. El momento exacto de la ingestión puede detectarse, por ejemplo, mediante un pico en la derivada temporal $\partial\Delta/\partial t$ de la diferencia vectorial de la señal de medición y/o en un incremento repentino del valor de $\partial\Phi/\partial t$ por encima de un valor que se ha fijado previamente. En el marco de la invención, un momento como este es equivalente a la detección de campos magnéticos variables y, por lo tanto, al *reconocimiento del paso por el esófago*.

En caso de que el sistema de detección según la invención esté equipado con un aparato para el registro de la magnitud Δ y/o Φ como función del tiempo, el reconocimiento del esófago, denominado "*paso por esófago reconocido*" es lógicamente positivo. El procesamiento de este y del siguiente estado lógico se representa esquemáticamente en la figura 6.

60 Si, por otra parte, se conoce el momento de la ingestión, se ha comprobado como otra ventaja de esta forma de administración que distintos flujos magnéticos externos o variaciones de flujos que se producen en diferentes

momentos y que en el paso (b) y/o (c) no se pueden eliminar ni calcular por completo, podían detectarse no obstante como flujos perturbadores, utilizándose respectivamente como característica del diagrama Δ/t o Φ/t la forma de curva que genera respectivamente el flujo magnético de la forma de administración después del momento de la ingestión. Esto puede realizarse tabulando directamente después de la primera ingestión de la forma de administración la forma de curva durante un intervalo de tiempo de 0 a 10 s, preferiblemente de 0 a 5 s y/o aproximándose a través de funciones matemáticas apropiadas. Inmediatamente después de cada ingestión posterior en momentos respectivamente conocidos es posible comparar la forma de curva registrada con la forma de curva tabulada o aproximada. En el marco de la invención, una comparación como esta se denomina "*registro de datos y compensación de datos*". Si la forma de curva registrada coincide en su forma tabulada y/o aproximada con la forma de curva en la primera ingestión de la forma de administración, este hallazgo, denominado "*muestra conocida*", es lógicamente positivo. Si los valores lógicos *paso por esófago reconocido* y *muestra conocida* son positivos, es posible llevar a cabo el registro conforme al procedimiento según la invención, dado que ahora se ha "*reconocido la muestra*" medida por medio de los campos magnéticos variables. Sin embargo, las demás variaciones de flujo que provocan el paso de la forma de administración y su descomposición en el organismo se registran a pesar de entornos diferentes durante distintos momentos de la ingestión. Esto proporciona la ventaja adicional de una movilidad del sistema de detección según la invención prácticamente independiente del lugar o la intensidad de flujos magnéticos externos, ya que el procedimiento según la invención diferencia incluso diferentes flujos perturbadores externos desconocidos. Si al menos uno de los dos estados lógicos es negativo, es posible evitar el registro, desconectar el sistema de detección según la invención y/o generar otro aviso adaptado a la utilización del sistema.

Por consiguiente, el objeto de la invención también consiste en la utilización del sistema de detección según la invención para el registro de formas de administración orales tragadas y para la comprobación del o de los momentos de descomposición de la parte magnética, preferiblemente ferromagnética, en el tracto digestivo, siendo la forma de administración oral un alimento o un estimulante y presentando una parte magnética. La ventaja consiste en que en el momento de la descomposición de esta parte o en un momento definido anterior, el cuerpo magnético, generalmente la forma de administración oral, también se descompone o debe descomponerse y, por consiguiente, deben liberarse las sustancias contenidas en su interior. Preferiblemente, en la utilización según la invención la descomposición de la parte magnética, preferentemente ferromagnética, puede determinarse en el estómago, intestino grueso, intestino delgado y/o colon. A continuación sigue una opción de uso según la invención.

Si el cuerpo magnético presenta al menos dos fases magnéticas cuyos momentos de descomposición se eligen de manera que estas fases magnéticas se descompongan en distintos lugares en el organismo humano y si, por otra parte, a cada una de estas fases magnéticas se une de forma fija respectivamente una sustancia que puede ser absorbida por el organismo humano y que puede ser, por ejemplo, una sustancia activa, un medicamento o una sustancia biológicamente activa y si con la detección de la respectiva descomposición se lleva a cabo además una medición del nivel en sangre del o de las sustancias absorbidas por el organismo, es posible correlacionar, por ejemplo en estudios clínicos, la liberación de esta sustancia o sustancias in vivo con el comportamiento del metabolismo. Por lo tanto, el sistema de detección según la invención también puede utilizarse en una terapia y/o diagnóstico, no formando parte de la invención los procedimientos terapéuticos o diagnósticos correspondientes. La sustancia absorbida por el cuerpo también puede ser un alimento o un estimulante, pudiéndose utilizar así el sistema de detección según la invención en todos los ámbitos de la alimentación.

En el uso según la invención, las señales de medición obtenidas de acuerdo con el procedimiento según la invención pueden grabarse en un dispositivo de almacenamiento de datos, transmitiéndose los datos grabados a un aparato receptor preferiblemente una vez recibida una señal de requerimiento.

El sistema de detección puede transmitir preferiblemente las señales de un Smartphone, teléfono móvil, PDA comercial, pudiéndose llevar a cabo mediante otro algoritmo dentro de este pequeño ordenador un procesamiento de las señales. Un ejemplo de un procesamiento de este tipo puede ser la reducción de datos, la codificación y/o la compensación con datos personales del portador. Las señales recibidas por el sistema de detección según la invención se pueden transmitir por cable, por ejemplo, temporalmente mediante una conexión de enchufe, y/o de forma inalámbrica, por ejemplo, a través de nudos de sensores, ordenadores o tecnología Bluetooth® a un teléfono móvil. Si se utiliza esta tecnología se puede ahorrar esfuerzo para la transferencia del software al procesador de señales digital (DSP) y reducir el tiempo de procesamiento.

El dispositivo de almacenamiento de datos puede ser un registrador de datos con emisor realizado, por ejemplo, en tecnología Bluetooth®. También es posible dotar el sistema de detección según la invención de un registrador de datos con emisor o de un "Radio-Frequency Identification Device" (RFID). Con un circuito de este tipo se pueden enviar y recibir preferiblemente informaciones de estructura sencilla, por ejemplo, se pueden enviar las que se pueden enlazar con un evento especial, por ejemplo, una emergencia. Estas informaciones se pueden derivar preferiblemente de las señales de medición, por ejemplo, en caso de abuso, administración errónea, dosificación demasiado frecuente o demasiado reducida, sub o sobredosificación de la forma de administración oral, emergencia energética dentro del sistema de detección o fallo del mismo. También se pueden combinar sistemas que ya se emplean en la medicación como, por ejemplo, bombas de analgésicos implantadas o perfusores externos que pretenden una inyección controlada de medicamentos, siendo conveniente evitar en ocasiones una combinación con otros medicamentos.

El equipo receptor puede ser cualquier equipo receptor conocido para el experto en la materia apoyado por un servidor público o no público, ordenador y/o red. Los datos recibidos se pueden procesar a través de una red de equipos de radiotelefonía móvil, ordenadores, estaciones de trabajo, ordenadores pequeños o cualquier otro ordenador o servidor que procese los datos preferiblemente con fines de asistencia médica y/o los almacene.

5 También puede ser ventajoso emplear el sistema de detección según la invención en una red de gestión de datos pública o no pública, también con preferencia en la gestión de datos o en una red de gestión de datos en el marco de una terapia y/o de un diagnóstico.

La red de gestión de datos puede ser demandada o utilizada por expertos. Si se señala, por ejemplo, una emergencia se puede demandar a través de un sistema automatizado, por ejemplo, a través de un “*computerized physician order entry system*” (CPOE), la asistencia de un experto, por ejemplo, de un médico de urgencias. El experto correlaciona los datos recopilados por la red de gestión de datos, a fin de determinar el lugar y el momento del evento, por ejemplo, de la emergencia, así como para adoptar medidas apropiadas.

10

Si el sistema de detección según la invención se emplea en una terapia y/o en un diagnóstico, la red de gestión de datos se puede equipar ventajosamente con un ordenador farmacéutico o una base de datos farmacéutica, también ventajosamente con un sistema de expertos en medicación.

15

Las señales recibidas y en su caso emitidas por el sistema de detección según la invención se pueden transmitir procesadas, codificadas y/o agrupadas en la red de gestión de datos. Los datos transmitidos en esta red de datos se pueden demandar por vía comercial mediante una llamada telefónica. Los datos transmitidos pueden protocolizar, confirmar directa o indirectamente, en tiempo real y/o almacenados, la descomposición magnética del cuerpo en el transcurso del tiempo o provocar de manera conocida otros requerimientos de introducción por parte del experto.

20

Las redes de gestión de datos para desarrollos terapéuticos y clínicos son conocidas y generan calidades de datos mayores y categorías como suma de los datos individuales mediante el empleo de sistemas expertos, que son, por ejemplo, algoritmos de aprendizaje neuronales. Las calidades de datos mayores se pueden obtener de grandes conjuntos estadísticos como, por ejemplo, a base de la reducción de datos o de algoritmos de entropía máxima.

25

Al utilizar el sistema de detección según la invención y/o el procedimiento según la invención en sistemas de redes se pueden proteger especialmente los pacientes críticos o las personas dependientes contra el abuso, la mala aplicación o los riesgos en relación con la aplicación del cuerpo magnético.

30

El sistema de detección según la invención se puede utilizar en el marco de tratamientos, reconocimientos, diagnósticos, así como en la investigación de nuevas terapias y diagnósticos y en el marco de la combinación de los sistemas médico-técnicos.

35

El sistema de detección según la invención también se puede utilizar en la aplicación y el control de la dosificación de principios activos gastrointestinales, especialmente en preparados combinados sólidos o sólido-líquidos.

También puede ser ventajoso utilizar el sistema de detección para pruebas de alto rendimiento. Con ayuda de estas pruebas se puede comprobar la integridad de las capas magnéticas, fases y/o dominios, así como determinar el comportamiento temporal en caso de su disolución en el cuerpo humano.

40

A continuación la invención se explica a la vista de unos ejemplos.

Ejemplos

Ejemplo de comparación

Se ha dispuesto un conjunto de sensores con tres sensores AMR. La figura 7 muestra una fotocopia de este conjunto. Por el lado izquierdo se ven los circuitos de sensores AMR, cuyos ejes de magnetización ligera se encontraban horizontales paralelos al plano del circuito impreso o perpendiculares respecto al mismo. El esquema de conexiones del conjunto se representa en la figura 8. Los sensores AMR utilizados disponían, además de las propias conexiones de puente de los sensores, de dos bobinas internas por eje.

45

El circuito representado funcionaba sin línea offset y de forma puramente analógica con una tensión de suministro superior a los 7 V. La digitalización y el procesamiento de las señales se producía de forma externa a través de un portátil con un grupo USB Multi-IO conectado del tipo NI USB-6211 y mediante un software de LabVIEW. El punto de funcionamiento dinámico y la regulación offset se llevan a cabo manualmente a través de un potenciómetro. Sólo renunciando a la línea offset se ha podido conseguir una menor absorción de corriente.

50

Esta variante no se podía utilizar o al menos era complicada para el empleo móvil en un portador humano de varios días de duración, dado que el punto de funcionamiento dinámico y la regulación offset se tenían que repetir una y otra vez de forma manual.

Ejemplo 1.

(a) Cápsula con cuerpo magnético

En primer lugar se fabricó el cuerpo magnético. El material:

- cápsulas de gelatina dura, tamaño “0”
- 55

- fructosa D
- magnetita
- EUDRAGIT[®] FS 30 D
- HCL 0,1 N

5 Los miniimanes (figuras 5A-C, m) se realizaron en forma de pastillas que contienen magnetita, llamadas en el marco de la invención “*pastillas de magnetita*”. Se obtuvieron mezclando entre sí en primer lugar y de forma conocida para el experto, magnetita, fécula de maíz, estearato de magnesio y colidina. A continuación la mezcla se comprimió formando pastillas de una manera también conocida por el estado de la técnica. Estas pastillas se dotaron de una primera capa de recubrimiento y a continuación de otro recubrimiento funcional que retrasa la descomposición de las pastillas de magnetita al entrar en contacto con el ácido gástrico durante un espacio de tiempo definido.

10 El recubrimiento funcional estaba compuesto por una mezcla de laurilsulfatosódico, ácido estearínico, talco y dibutilsebacato y EUDRAGIT[®] E PO en partes que el experto conoce. Con ayuda de un revestidor de tambor comercial la dispersión se aplicó durante un período de pocos minutos hasta varias horas a las pastillas de magnetita dotadas previamente de una primera capa de recubrimiento de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC). Cuanto más largo el periodo, tanto más grueso fue el recubrimiento. La cantidad de este recubrimiento aplicado se indica en mg.

15 El grosor del recubrimiento obtenido fue importante para el período durante el cual las pastillas de magnetita recubiertas lograron resistir a su descomposición a causa del ácido gástrico. Con ayuda de diferentes grosores del recubrimiento funcional, el retardo en la descomposición de la pastilla de magnetita, y por consiguiente, la desaparición de su flujo magnético, se han podido diseñar de forma diferente.

20 Media cápsula de gelatina dura se llenó de fructosa con una punta de espátula. Con una pipeta de precisión se aplicaron en forma de gota y en el centro de la pastilla 5 µl de EUDRAGIT[®] FS 30 D. Con ayuda de una pinza se colocó en una segunda pastilla de magnetita, de forma coincidente, por el lado de la pastilla, una gota de EUDRAGIT[®] dejándola secar durante unos 10 minutos, con lo que las dos pastillas quedaron pegadas.

25 Las pastillas pegadas se colocaron con ayuda de una pinza en la cápsula de gelatina dura sobre el polvo de fructosa. Esta mitad se completó con fructosa, compactando el polvo por medio de golpes ligeros. En la segunda mitad de la cápsula se introdujo con cuidado una punta de espátula de fructosa. A continuación las dos mitades de cápsula se juntaron de manera que se cayera la menor cantidad posible de fructosa.

La estructura interior de la cápsula así obtenida se documentó y se introdujo en un dispositivo de magnetización.

30 La figura 9 muestra una fotocopia de este dispositivo. La cápsula de gelatina dura dotada de las pastillas de magnetita se posicionó en el soporte (HKap) de manera que el eje longitudinal de la cápsula de gelatina dura se encontrase paralelo al riel (Sch). A continuación los dos carros móviles (BS) provistos de imanes permanentes (PM) y cuyos campos magnéticos estaban orientados paralelos (norte-sur, norte-sur) al riel se acercaron al soporte con la cápsula. Como consecuencia las pastillas de magnetita se encontraban en el campo magnético resultante y recibieron una magnetización de orientación paralela. Se ha podido comprobar que después de un tiempo de permanencia de 5 minutos como máximo se alcanzó una saturación de la magnetización que se mantuvo de forma permanente para los materiales magnéticos y las formas de administración orales durante el almacenamiento habitual en el sector. Así se obtuvo un cuerpo magnético según la figura 5B.

35 Si se desea una orientación antiparalela de los campos magnéticos de las pastillas de magnetita, cada una de las pastillas de magnetita también se puede magnetizar individualmente en el dispositivo que se acaba de describir. A continuación, las pastillas de magnetita se pueden pegar con sus polos magnéticos opuestos e introducir con ayuda de una pinza en la media cápsula de gelatina dura sobre el polvo de fructosa para juntarlas después formando un cuerpo magnético. Sin embargo, con esta orientación de las pastillas de magnetita existe el riesgo de fenómenos de desmagnetización.

45 (b) Modelo de simulación

También se preparó un modelo de simulación que se muestra esquemáticamente en la figura 10. Un émbolo de dos cuellos (Zh) que simula el estómago humano se llenó con 300 ml de ácido clorhídrico de 0,1 N, cuya temperatura se mantenía por termostato a 37° C.

50 El conducto de entrada al émbolo de dos cuellos lo simulaba el esófago (Sp). A través de este tubo de entrada y la salida (Ab) se condujo una corriente de aire que mantenía el líquido, así como el cuerpo magnético (MK) en un suave movimiento, que en el marco de los ejemplos pasaba por el esófago (Sp) al émbolo (Zh). Este movimiento correspondía a la simulación del movimiento humano a la peristáltica del estómago.

55 El control por termostato, el llenado y la conducción de una corriente de aire no se representan en la figura 10. De todo el sistema de detección según la invención, la imagen muestra únicamente los dos conjuntos de sensores (Ao1) y (Ao2). Los dos conjuntos de sensores se realizaron con tres canales y la figura 10 muestra los dos conjuntos respectivamente junto con los ejes de magnetización ligera, x1, y1, z1 o x2, y2, z2. A través de un trípode (St) que sustituía las funciones de la correa o de un aparato llevado por una persona, se mantenían en posición los émbolos

de doble cuello y los conjuntos de sensores y se consiguió una distancia definida de 10 cm y un ángulo definido de aproximadamente 0° entre los dos conjuntos de sensores. Esto simulaba la utilización del sistema de detección según la invención en una persona.

5 Los valores de los vectores S_1 y S_2 de los conjuntos de sensores según la invención se determinaron y restaron el uno del otro. Sin embargo, antes de poder hacerlo había que ajustar y calibrar cada conjunto de sensores.

(c) Sensores AMR y su ajuste y calibrado

10 La figura 11 muestra el esquema de conexiones en bloque para un sensor AMR. A través de un excitador se conectaron, de forma periódicamente alternativa, impulsos de inicio y reinicio en la línea de inicio y reinicio del sensor AMR, con lo que se invirtió periódicamente la curva característica del sensor. Con esta medida se reguló automáticamente una tensión offset independiente del flujo magnético que se producía frente a la tensión de referencia en el amplificador siguiente.

15 A través de un amplificador de inversión de la polaridad y un paso bajo se recuperó la señal modulada real por medio de los impulsos de inicio y reinicio. A continuación la señal se digitalizó y se aportó al DSP para su procesamiento posterior. "DSP" es la abreviatura de un procesador digital de señales. Los procesadores digitales de señales se optimizan en condiciones de tiempo real para el procesamiento digital de señales, al contrario que los procesadores para un PC. El experto en la materia los conoce y los emplea, por ejemplo, para el procesamiento de lenguajes e imágenes y en la técnica de medición. En su chip disponen, por ejemplo, de varias unidades de cálculo de utilización paralela, memorias, diversos contadores, periferia para la comunicación, interfaces universales, transformadores AD y DA, así como otra estructura de comandos. En este ejemplo se ha empleado por lo tanto un ordenador completo integrado en un circuito, en concreto un ADSP-BF504F de *Analog Devices* que es una variante de la familia Blackfin, <http://www.analog.com/en/processors-dsp/blackfin/adsp-bf504f/processors/product.html>.

20 Con ayuda de la línea offset se ha podido compensar parcialmente el campo magnético medido. A estos efectos, al no llegar o al superar un valor umbral se ha adaptado la corriente por la línea offset aumentando o reduciendo el valor de salida para el transformador DA. Con un transformador DA de 8 bits, el área de medición se ha podido dividir en 256 segmentos. Gracias a ello, el sensor se ha podido utilizar en la zona de máxima sensibilidad y linealidad, habiéndose reducido al mismo tiempo drásticamente la sensibilidad transversal. Como consecuencia, mejoró la resolución, dado que se limitó el área de modulación del transformador AD al tamaño de un segmento más un intervalo de solapamiento necesario entre los segmentos.

30 Dado que para la compensación de los campos magnéticos a través de la línea offset se necesitaban, debido al reducido número de espiras de las bobinas integradas, corrientes relativamente altas, se hubiera tenido que reducir en este tipo de funcionamiento el tiempo de funcionamiento alcanzable con una capacidad de acumulador preestablecida. Este problema se remedió reduciendo el tiempo de medición activo de cada uno de los sensores AMR y utilizando la línea offset entre las mediciones siempre a través del transformador DA en la zona neutral.

35 La figura 12A muestra la cara superior de uno de los dos conjuntos de sensores según la invención de la misma estructura del sistema de detección según la invención, mostrando la figura 12B la cara inferior del mismo.

Por lo general existe una dispersión de los parámetros de los sensores AMR y de sus componentes. Como consecuencia, incluso en sistemas electrónicos de estructura completamente igual se producen diferencias en los resultados de medición que no se pueden asignar a la dirección o intensidad distinta de los campos magnéticos.

40 Con un cambio de posición sencillo del conjunto de sensores en un campo magnético homogéneo, estas diferencias ya provocan cambios erróneos en los valores calculados de los vectores de las densidades de flujo magnéticas de los componentes obtenidos de los distintos sensores AMR. Para permitir un movimiento del conjunto de detectores en el campo magnético durante la detección de señales de medición débiles sin que se produzcan errores de medición sistemáticos, es preciso ajustar y calibrar cada sensor AMR exactamente. En el caso ideal, este ajuste debería producirse en un espacio de campo nulo, una así llamada cámara nula.

45 Para conseguirlo de forma aproximada se preparó para los sensores AMR un conjunto de tres pares de bobinas Helmholtz cuyas corrientes de bobina se regularon manualmente. Este dispositivo se colocó en una carcasa cilíndrica que presentaba un blindaje magnético de 5 capas de una hoja metálica μ de 0,1 mm de grosor. La carcasa cilíndrica consistía en un tubo KG DN 300 de 600 mm de largo. La figura 13 muestra este conjunto de tres pares de bobinas Helmholtz (HhSp) y la parte cilíndrica del blindaje magnético (MgnAb), ajustado a una carcasa cilíndrica. La densidad de flujo magnética se midió con un magnetómetro HMR 2300 Honeywell conocido para el experto en la materia.

50 Se consiguió un factor de blindaje de al menos 7,27. Los efectos de la hendidura debida a motivos estructurales en las caras frontales de la carcasa cilíndrica sobre el factor de blindaje alcanzable se redujeron por medio de un solapamiento de 40 mm de ancho entre la carcasa y su blindaje de cubierta no representado en la figura 13. La realización parcialmente automatizada de las mediciones necesarias para el ajuste es algo que el experto conoce. Se consiguió con ayuda de un sistema electrónico de control que permitió tanto una compensación manual de punto cero como el control de las corrientes de bobina por el transformador DA y la medición de las corrientes a través del transformador AD.

En el centro del conjunto de bobinas se generó un campo magnético homogéneo dependiendo la zona en la que el error era inferior al 0,25% del tamaño de la bobina, a saber, en dirección axial en la zona z de $\pm 2,6$ cm y en la zona x de ± 3 cm. Para una zona de al menos $\pm 1,5$ cm en cada dirección axial se lograron diferencias inferiores al 0,03%.

La distancia entre los pares de bobinas variaba, dado que para una distribución de campo homogénea en el interior de cada par de bobinas Helmholtz, la distancia entre bobinas debe ser igual al radio de las bobinas. Dado que en el conjunto de bobinas las bobinas tenían que intercalarse unas en otras, había que elegir también diferentes diámetros de bobina. Las distancias de las bobinas fueron de 135 mm, 126 mm y 115 mm. Los cuerpos de bobina del par en dirección y (trípode de la figura 13) disponían de ranuras (Nt) en las que se podían introducir pletinas de soporte con conjuntos de sensores o sensores AMR fijados en las mismas. Con ello se consiguió un posicionamiento seguro de las pletinas de soporte durante el ajuste.

Para las mediciones se desarrolló un software que tuvo en cuenta que para diferentes objetos de medición, a saber, el magnetómetro con sonda de saturación de "Projektelektronik Berlin", el magnetómetro con sensores AMR de Honeywell, así como las variantes de sensores con y sin segmentación de la curva característica, se requerían ajustes diferentes. El software permitió tanto pasar para una dirección de libre elección x, y o z (trípode, figura 13) por una rampa de corriente como registrar los valores de medición obtenidos de esta corriente marcada de los sensores AMR posicionados en el centro del conjunto de bobinas. Sus ejes de magnetización ligera se posicionaron respectivamente de forma paralela a una de las direcciones x, y o z. Para la rampa de corriente se pudieron determinar un límite superior, un límite inferior y la anchura de paso. Adicionalmente se pudieron definir los tiempos de espera de acuerdo con eventos determinados. Estos eventos eran la consecución del punto de inicio de la rampa, el impulso volteado en el sensor AMR, el cambio de segmento del sensor, la variación de la corriente de bobina. Las curvas características igualmente necesarias para el ajuste de las bobinas como función de la corriente de bobina se determinaron previamente para lo que se empleó una sonda de saturación del tipo GeoX de la firma Projektelektronik, Berlin y también un magnetómetro de Honeywell del tipo HMR 2300.

La relación funcional así obtenida entre las señales de sensor AMR medidas y la inducción magnética asociada a la corriente de bobina se tabuló de manera conocida para el experto para toda la zona de control o para cada uno de los 256 segmentos. A partir de los datos así obtenidos se calcularon sensibilidades y sensibilidades transversales que se transfirieron a los ficheros de configuración.

El ajuste de los conjuntos de sensores se llevó a cabo con anterioridad a los siguientes ejemplos. El registro de las señales de medición de los dos conjuntos de sensores se realizó por medio del sistema de programación gráfico "LabView" (firma National Instruments) en un ordenador comercial. Los datos de medición se copiaron automáticamente en una tabla Excel desde la cual los datos se representaron gráficamente.

Ejemplo 2

Se realizaron dos pastillas de magnetita como en el ejemplo 1 (a), sin embargo, a diferencia de éste, una de estas pastillas con un recubrimiento. La cápsula acabada se representa esquemáticamente en la figura 14A. Una de las pastillas de magnetita (m0) no recibió ningún recubrimiento, de manera que al entrar en contacto con el ácido clorhídrico del modelo de simulación no se produjo ningún retardo de la disolución. La otra pastilla de magnetita (mc) obtuvo 2 mg de recubrimiento. Con las dos pastillas de magnetita se procedió como en el ejemplo 1 (a), y a continuación se compuso una cápsula de gelatina dura de acuerdo con este ejemplo.

Después de la aplicación del dispositivo de magnetización, la cápsula se introdujo en el modelo de simulación.

El modelo de simulación (figura 10) se realizó como en el ejemplo 1 (b) y los conjuntos de sensores se montaron a una distancia de 10 cm y en un ángulo de 0° . El ajuste de los sensores AMR se llevó a cabo como en el ejemplo 1 (c).

Las señales de medición se valoraron utilizando un pequeño campo de curvas características alrededor del punto de anulación a una alta resolución. Si se rebasó o no se llegó a un campo preestablecido, equivalente a una saturación inminente del transformador AD, el campo se adaptó mediante una corriente a través de la línea offset. Esta adaptación se realizó con ayuda de un transformador digital analógico de 8 bits en 256 niveles. En el calibrado se determinaron para todos los canales de sensor respectivamente para todos los 256 segmentos de la curva característica, aproximaciones de rectas y se registraron los aumentos correspondientes y los puntos de anulación.

Las señales de medición en dirección x, y, z del respectivo conjunto de sensores fueron los componentes de los vectores S_1 o S_2 respectivamente en dependencia del tiempo. La figura 14B muestra la diferencia Δ en μT de los valores de estos vectores como función del tiempo t en minutos.

En el momento $t = 0$ min, la cápsula se mantuvo durante unos segundos en el esófago (S_p) del modelo de simulación, con lo que se simuló la ingestión oral. La cápsula se deslizó por el esófago al émbolo (Z_h) del modelo de simulación. Aproximadamente en el momento $t = 1$ min de encontrarse en el ácido clorhídrico del émbolo, la primera pastilla de magnetita se descompuso completamente durante una duración de aproximadamente 3 min, lo que se podía reconocer en que Δ alcanzó un mínimo local. La relación de la diferencia Δ se determinó en el intervalo (1) a través del debilitamiento paulatino, asociado a su descomposición, del flujo magnético de la primera pastilla de magnetita sin recubrimiento frente a la segunda pastilla aún totalmente intacta. A partir de este mínimo aproximadamente en el momento $t = 4$ min el sistema según la invención sólo detectó, por lo tanto, el flujo magnético

de la segunda pastilla de magnetita que estaba recubierta con 2 mg de recubrimiento y que se descompuso durante otros 18 min, lo que se puede reconocer en la aproximación de Δ al desarrollo constante aproximadamente temporal a partir del final del intervalo de tiempo (2).

Ejemplo 3

5 Este ejemplo se realizó como el ejemplo 2, no obstante, a diferencia de éste, con pastillas de magnetita que estaban dotadas de otros recubrimientos. Una pastilla de magnetita obtuvo 2 mg de recubrimiento, las otras, por el contrario, 4 mg de recubrimiento. La relación de la diferencia Δ como función del tiempo se representa en la figura 15.

10 La ingestión oral, la carga del modelo de simulación y la descomposición de la pastilla de magnetita dotada de 2 mg de recubrimiento mostró el desarrollo temporal en el intervalo (1). Se observó la descomposición de la primera pastilla de magnetita hasta aproximadamente el tiempo $t = 5$ min. A partir del final del intervalo (1) se inició la descomposición de la segunda pastilla de magnetita dotada de 4 mg de recubrimiento que finalizó aproximadamente en el momento $t = 37$ min al término del intervalo (2).

Ejemplo 4

15 Este ejemplo se realizó como el ejemplo 2, sin embargo, a diferencia de éste, con tres pastillas de magnetita dotadas de un recubrimiento diferente. La disposición de estas pastillas de magnetita en la cápsula fue como la que se muestra en la figura 5C. Una pastilla de magnetita no obtuvo ningún recubrimiento, una segunda 2 mg de recubrimiento, la tercera, por el contrario, 6 mg de recubrimiento. La relación de la diferencia Δ como función del tiempo se representa en la figura 16.

20 La ingestión oral y la carga del modelo de simulación finalizaron en el momento $t = 2$ min. Se observó la descomposición de la pastilla de magnetita no dotada de recubrimiento hasta el momento $t = 5$ durante el intervalo (1). Por consiguiente, predominaron los flujos magnéticos de las dos pastillas de magnetita restantes, de las que la pastilla dotada de 2 mg de recubrimiento se descompuso hasta finalizar el intervalo (2) durante los siguientes 21 min aproximadamente. La tercera pastilla de magnetita con 6 mg de recubrimiento se descompuso durante otros 16 min en el transcurso del intervalo (3).

25 Ejemplo 5

Este ejemplo se realizó como el ejemplo 2, no obstante sin pastillas de magnetita. La diferencia Δ como función del tiempo durante 25 min mostró pequeñas fluctuaciones en un flujo magnético próximo a cero. Se supuso que los valores reducidos había que medirlos en virtud de los restos o trazas diseminadas del campo magnético perturbador del entorno. El resultado, representado en la figura 17, plausibiliza la ausencia del cuerpo magnético.

30 Ejemplo 6

35 Este ejemplo se realizó como el ejemplo 2, sin embargo, los conjuntos de sensores se ladearon en un ángulo de 45° unos contra otros, la cápsula de gelatina dura en concepto de cuerpo magnético sólo presentó una pastilla de magnetita y el émbolo (Zh) del modelo de simulación no presentaba ácido clorhídrico, de manera que no era posible una descomposición. La figura 18 muestra el ángulo Φ , $\Phi = \arccos(S_1 \cdot S_2 / |S_1| |S_2|)$ trazado en unidades de grado como función del tiempo en segundos.

40 En el momento $t = 0$ s, la cápsula se mantuvo durante algunos segundos en el esófago (Sp) del modelo de simulación, con lo que se simuló la ingestión oral. Aproximadamente en el tiempo $t = 5$ s, la cápsula se deslizó al lado de los conjuntos de sensores, de manera que el ángulo Φ varió brevemente a 60° aproximadamente. Entre los momentos aproximadamente de $t = 60$ a 90 s, 170 s a 210 s y a partir aproximadamente de 260 s se aumentó la corriente de aire introducida en el émbolo (Zh), de manera que el movimiento de la cápsula de gelatina dura se convirtió de la rodadura y vuelco ocasional en un movimiento de giro y tambaleo claramente más fuerte.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de detección para la detección de cuerpos magnéticos en el organismo humano que presenta al menos dos conjuntos de sensores, presentando cada conjunto de sensor uno, dos o tres sensores de resistencia magnética anisótropos, cuyos ejes de magnetización ligera señalan por pares en direcciones diferentes, y presentando cada conjunto de sensores una distancia de 0,5 a 50 cm respecto al o a los demás conjuntos de sensores, y ladeándose al menos dos conjuntos de sensores en un ángulo de 0 a 45° uno contra otro, caracterizado por que los conjuntos de sensores se integran en una correa de pecho y hombros combinada.
- 10 2. Sistema de detección según la reivindicación 1, presentando al menos uno, preferiblemente cada sensor de resistencia magnética anisótropo, 4 elementos Barberpole que se interconectan en un puente de Wheatstone o una línea artificial de puente de Wheatstone, una línea de inicio reinicio y una línea offset.
- 15 3. Sistema de detección según una de las reivindicaciones anteriores, siendo el cuerpo magnético una cápsula o una cápsula con función, eligiéndose la función a partir del diagnóstico y/o de la forma de medicamento y tragando la misma una persona y presentando al menos una parte ferromagnética, preferiblemente al menos un núcleo y/o recubrimiento que contenga magnetita.
- 20 4. Procedimiento para la detección de la densidad de flujo magnética generada por un cuerpo magnético en el organismo humano por medio de un sistema de detección según una de las reivindicaciones 1-2, para la detección de formas de administración orales, presentando la forma de administración oral un alimento o estimulante y una parte magnética, y para la comprobación del o de los momentos de descomposición de la parte magnética en el tracto digestivo, caracterizado por los pasos
- 25 (a) al menos una aplicación única de un impulso de inicio y reinicio en cada sensor de resistencia magnética anisótropo,
 (b) amplificación de las señales de cada sensor AMR mediante una regeneración de la señal apropiada y mediante al menos un filtro de paso bajo,
 30 (c) determinación de la determinación de los valores de los vectores de las densidades de flujo magnéticas de cada conjunto de sensores y/o determinación del ángulo Φ entre los vectores de las señales de medición de los sensores AMR.
- 35 5. Procedimiento según la reivindicación 4, filtrándose la aportación de cada uno de los sensores AMR o la señal de medición obtenida en el paso (c) por medio de un filtro de mediana.
- 40 6. Procedimiento según la reivindicación 4, utilizándose en el paso (b) al menos un filtro de paso bajo con la frecuencia límite de 0,1 – 0,99 mHz, 1 mHz – 0,99 Hz, 1 Hz – 9,99 Hz, 10 Hz – 1 kHz o una combinación de filtros de paso bajo con al menos dos frecuencias límite diferentes.
- 45 7. Utilización del sistema de detección según una de las reivindicaciones 1-2 en la alimentación para la detección de formas de administración orales y para la comprobación del o de los momentos de descomposición de la parte magnética en el tracto digestivo, presentando la forma de administración oral un alimento o estimulante y una parte magnética.
- 50 8. Utilización según la reivindicación 7, almacenándose las señales de medición obtenidas conforme al procedimiento según una de las reivindicaciones 4 a 6 en un dispositivo de almacenamiento de datos y transmitiéndose los datos almacenados, preferiblemente en respuesta a una señal de requerimiento recibida, a un aparato receptor.
9. Utilización según la reivindicación 7 u 8 en una red de gestión de datos.

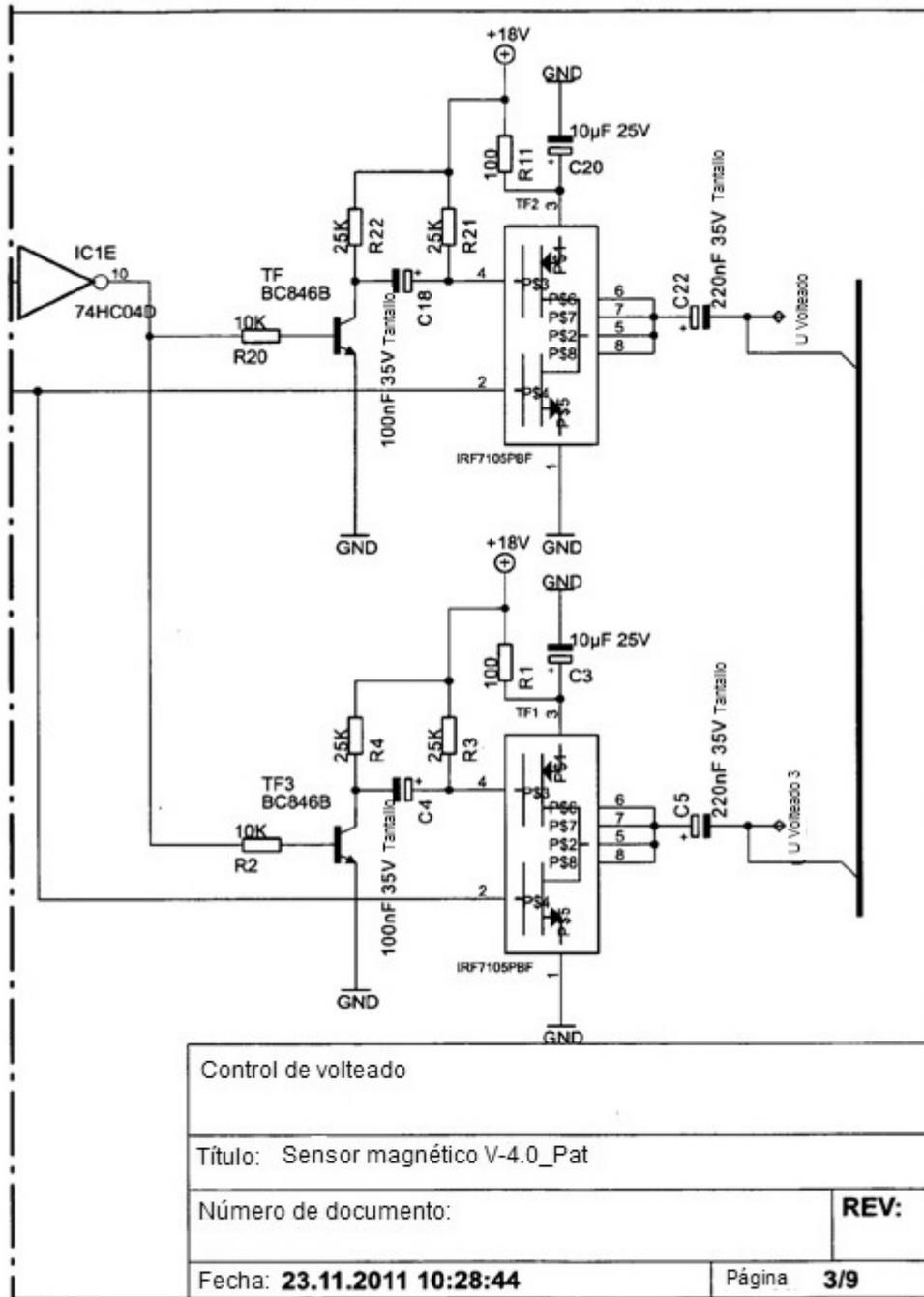


Fig. 1 Parte 2 de 2

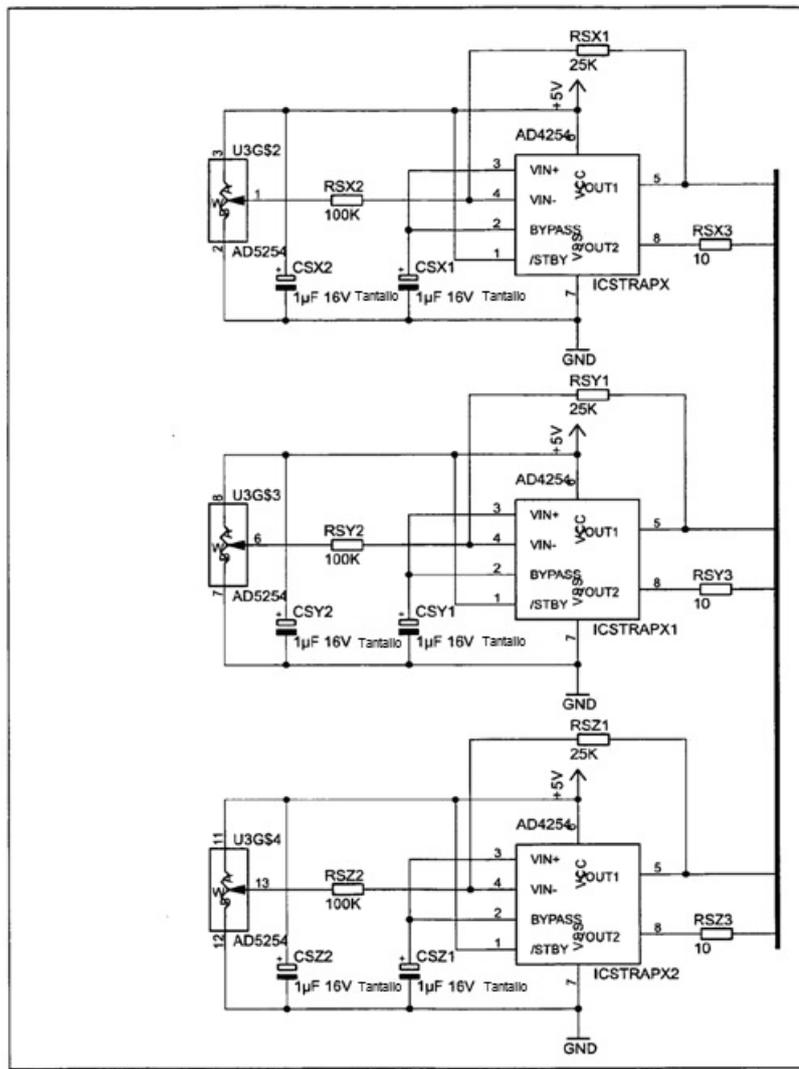
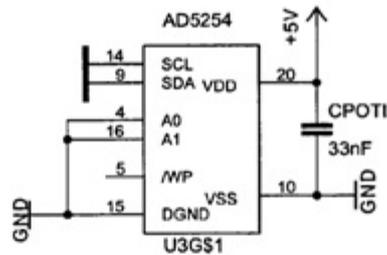


FIG. 2 Parte 1 de 2

$I_{max} = 5.0V / (10 + 2.5) = 0.4A$
 $U_{in} = 2.5V \rightarrow I = 0.1A \rightarrow V = 0.25$
 $RSX1/RSX2 = 0.25$



Excitador de línea offset	
Título: Sensor magnético V-3.0	
Número de documento:	REV:
Fecha: 17.11.2010 08:25:41	Página: 5/5

FIG. 2 Parte 2 de 2

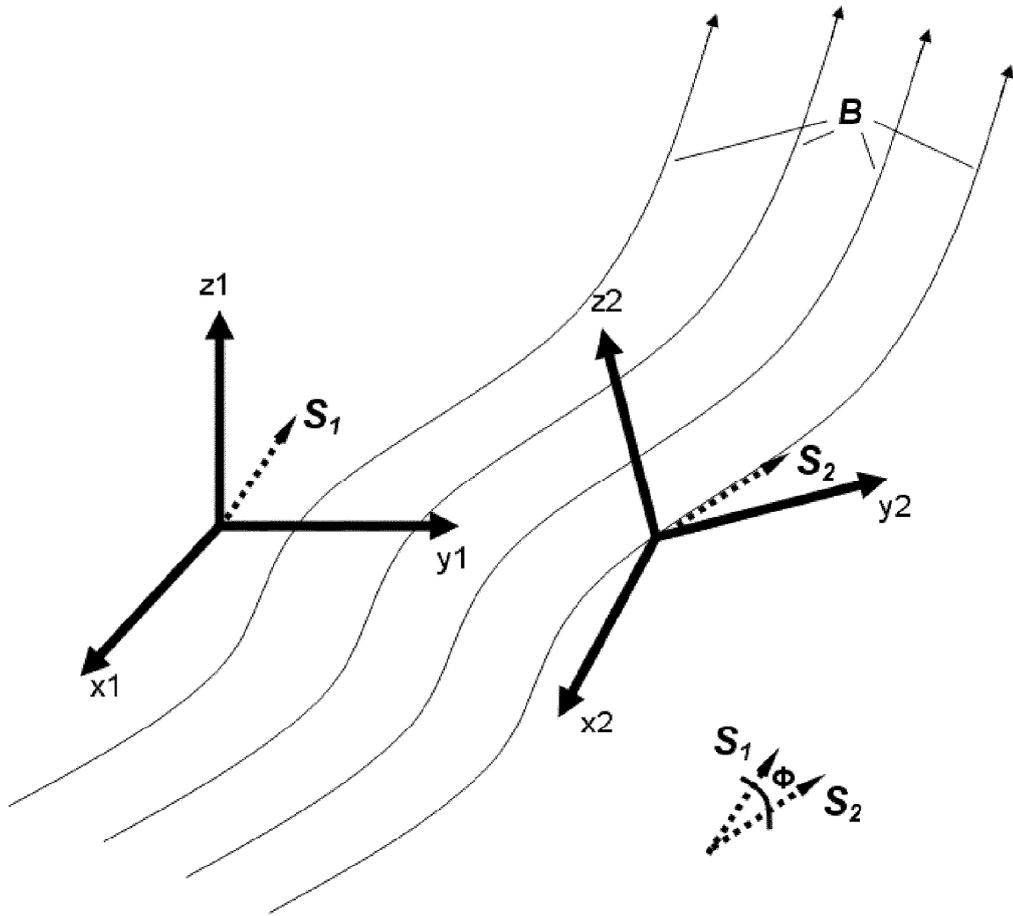


Fig. 3

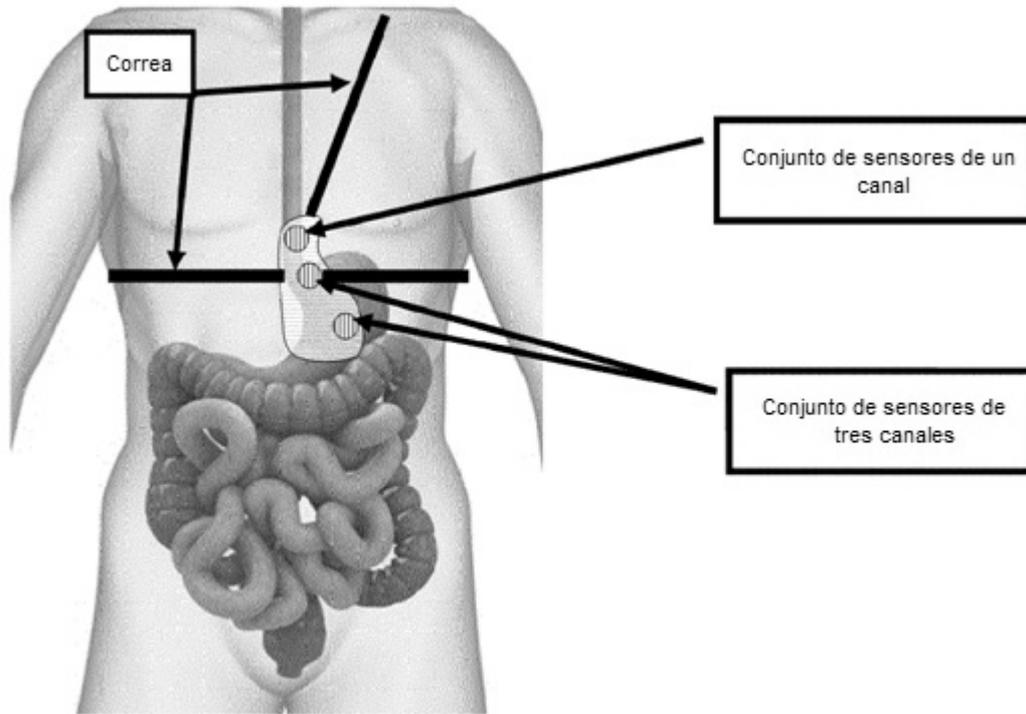


Fig. 4

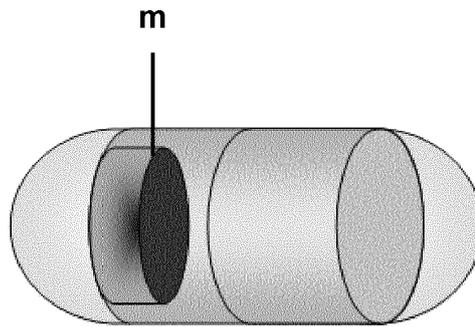


Fig. 5 A

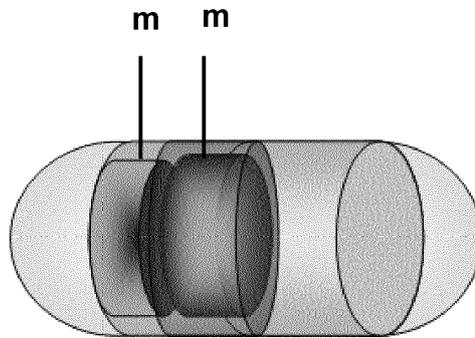


Fig. 5 B

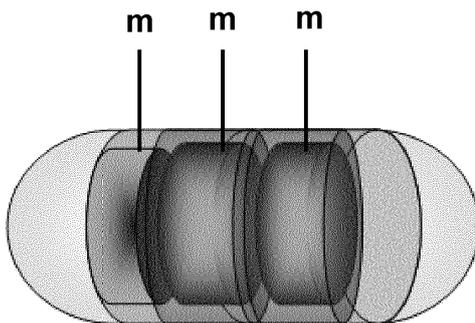


Fig. 5 C

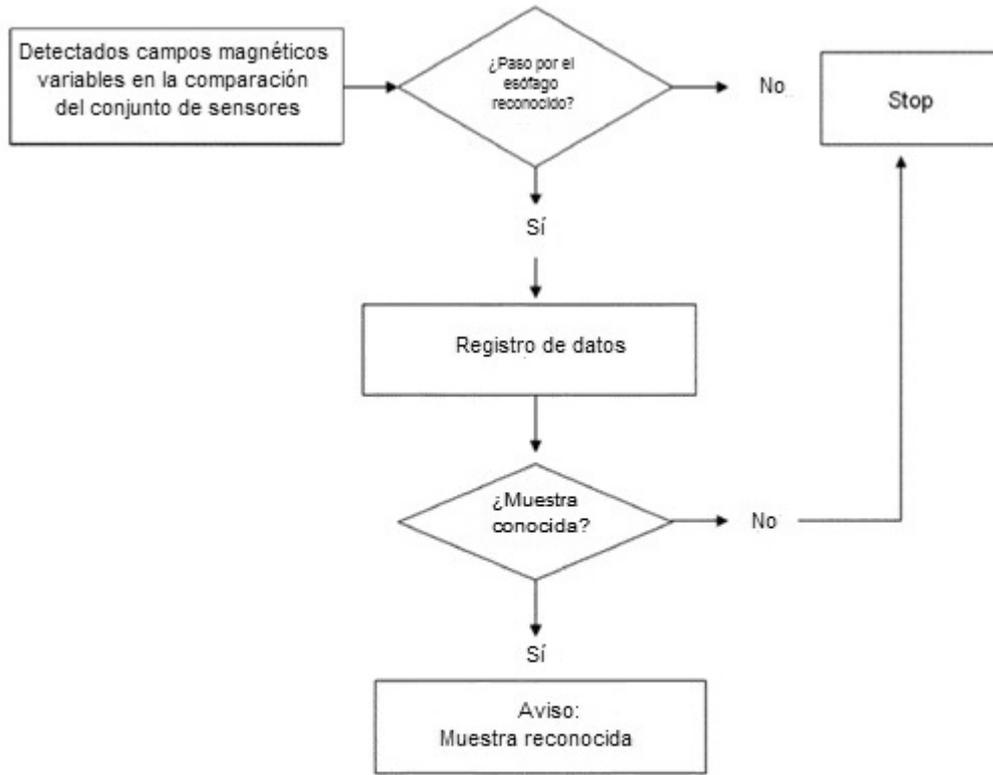


Fig. 6

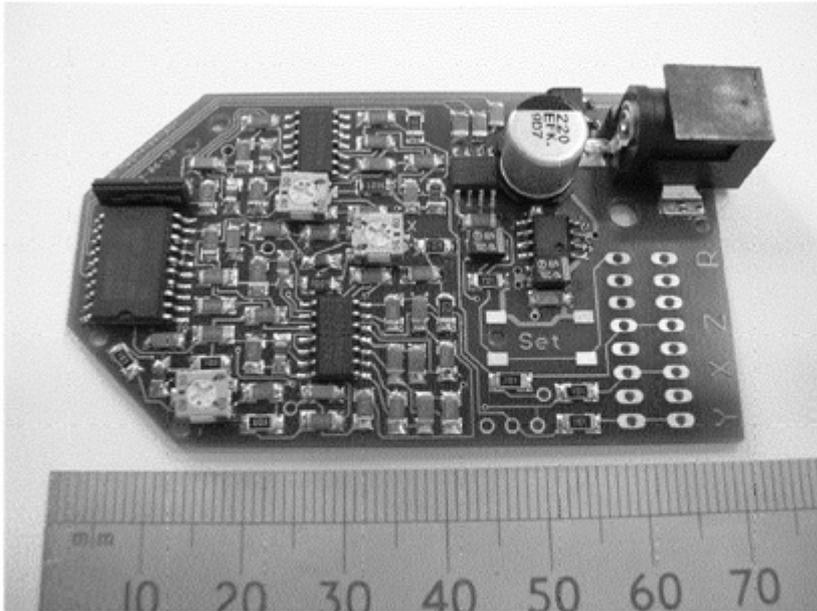


Fig. 7 (Estado de la técnica)

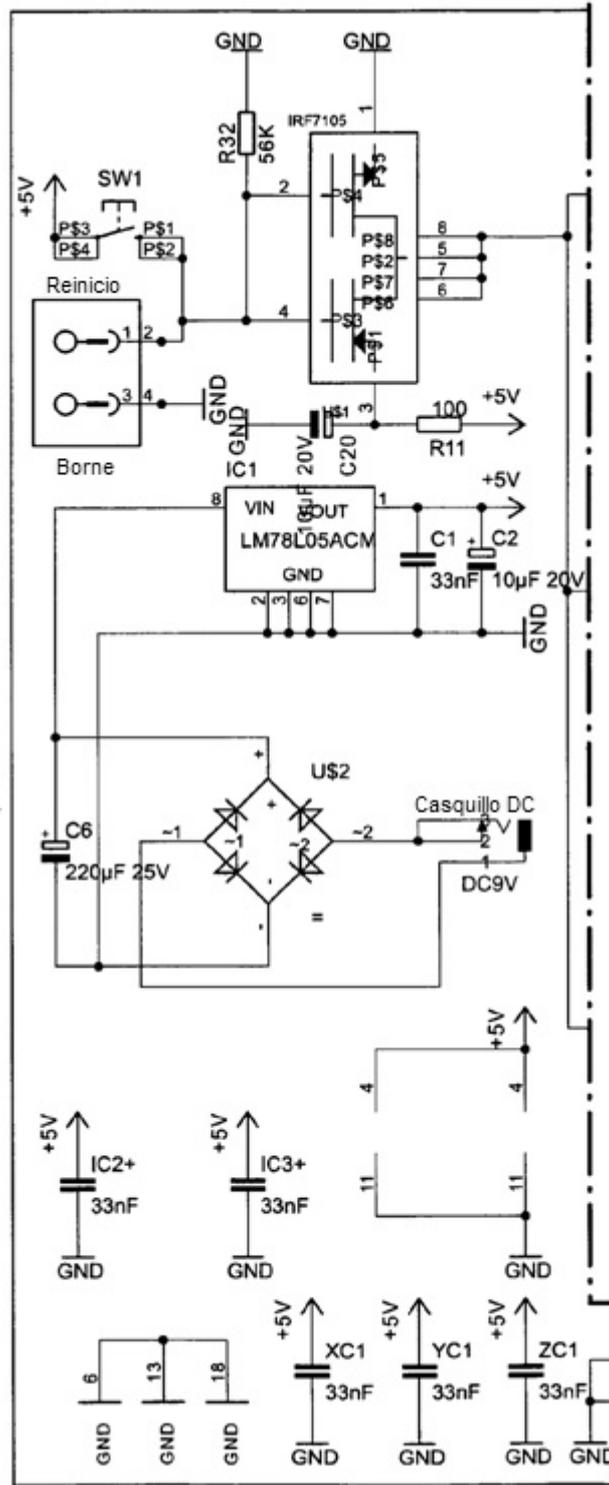
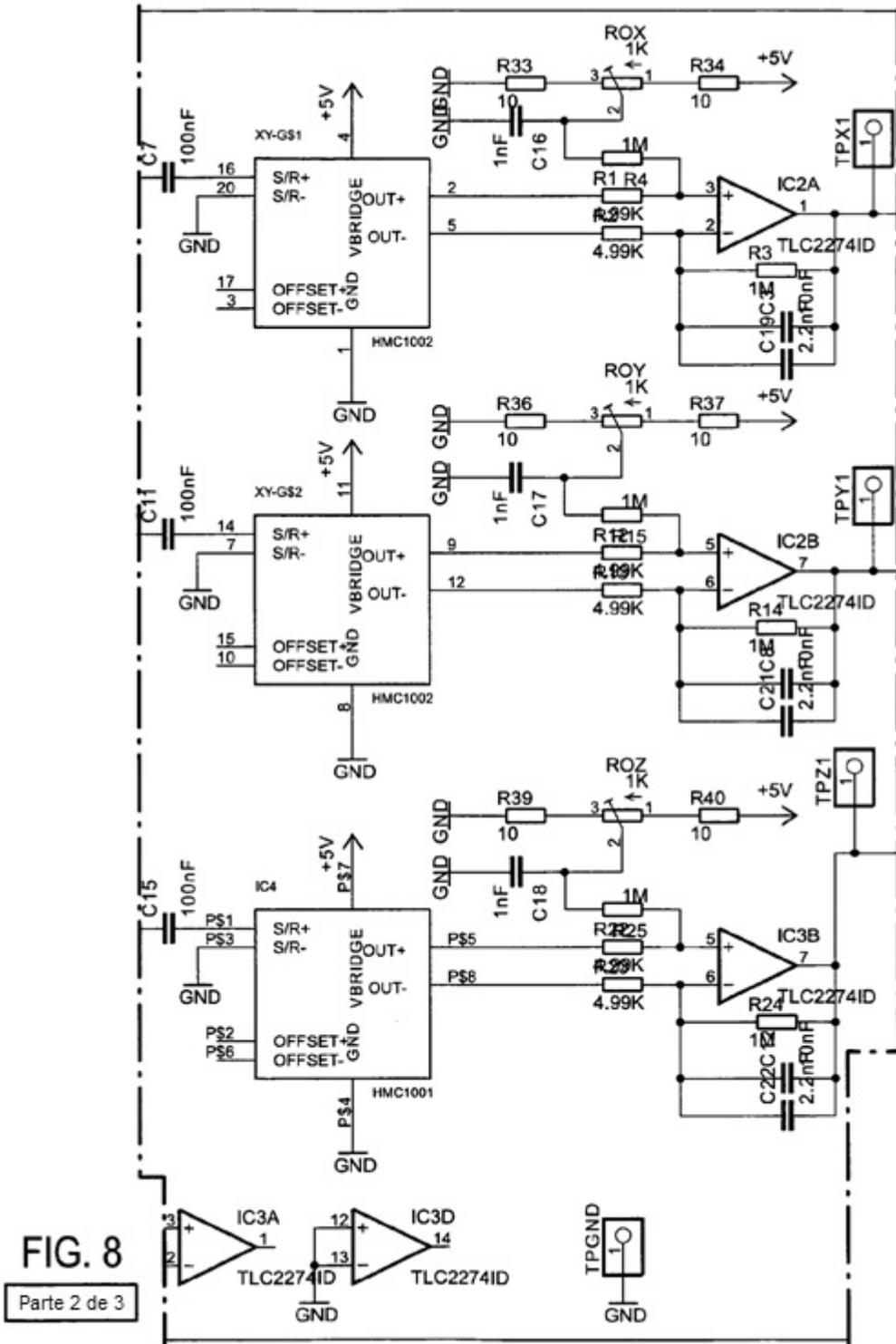
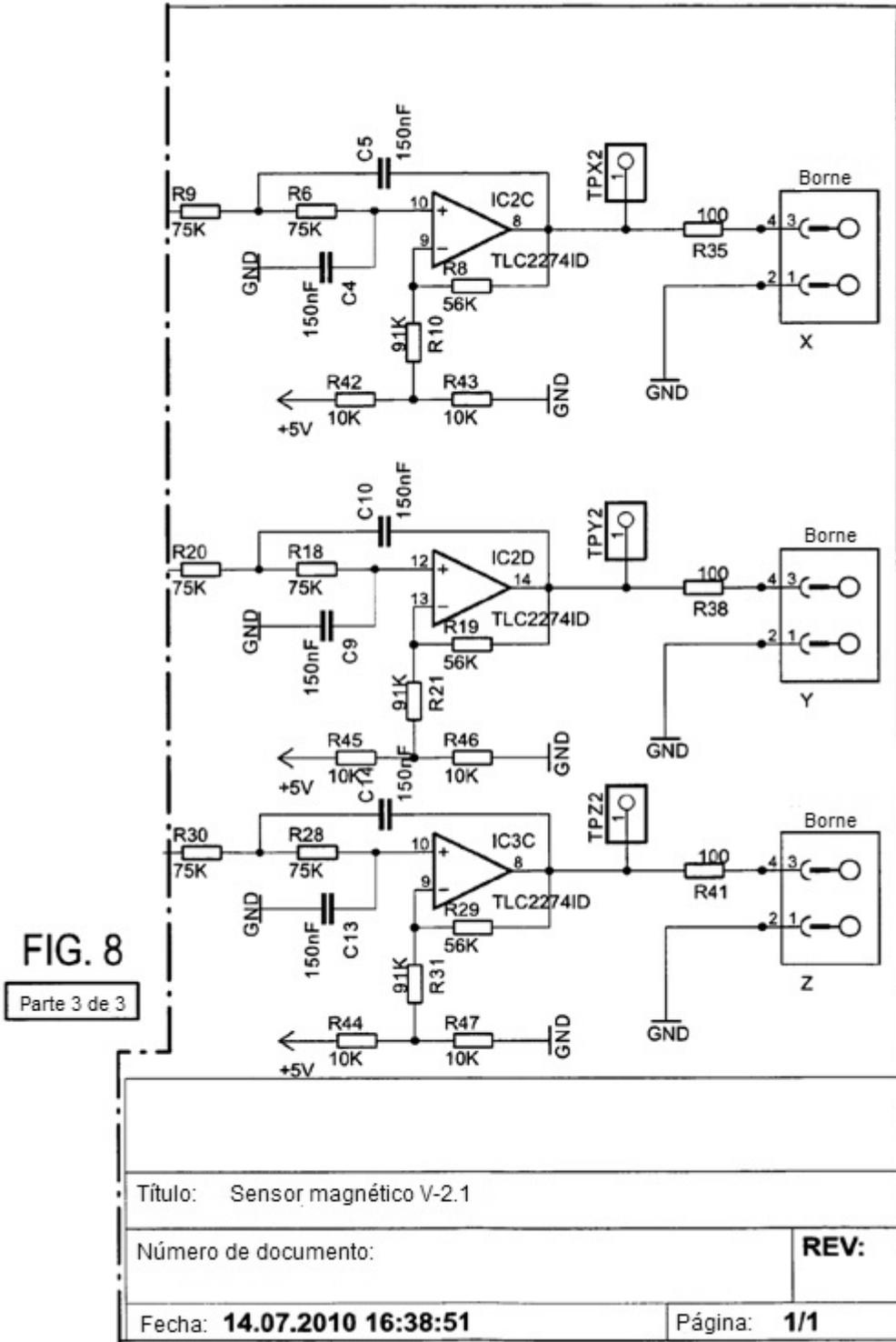


FIG. 8
 Parte 1 de 3





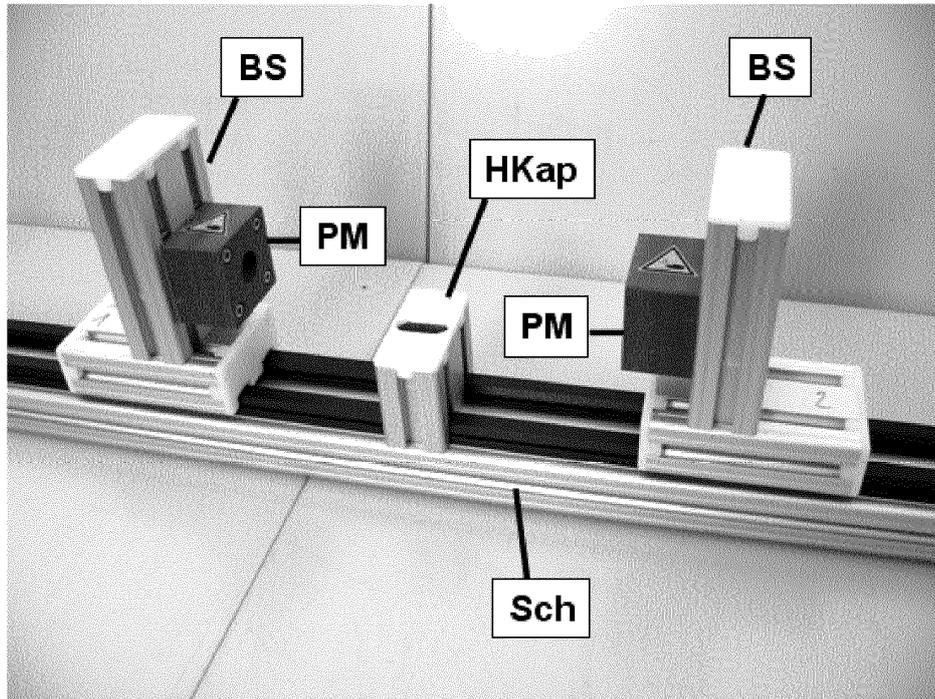


Fig. 9

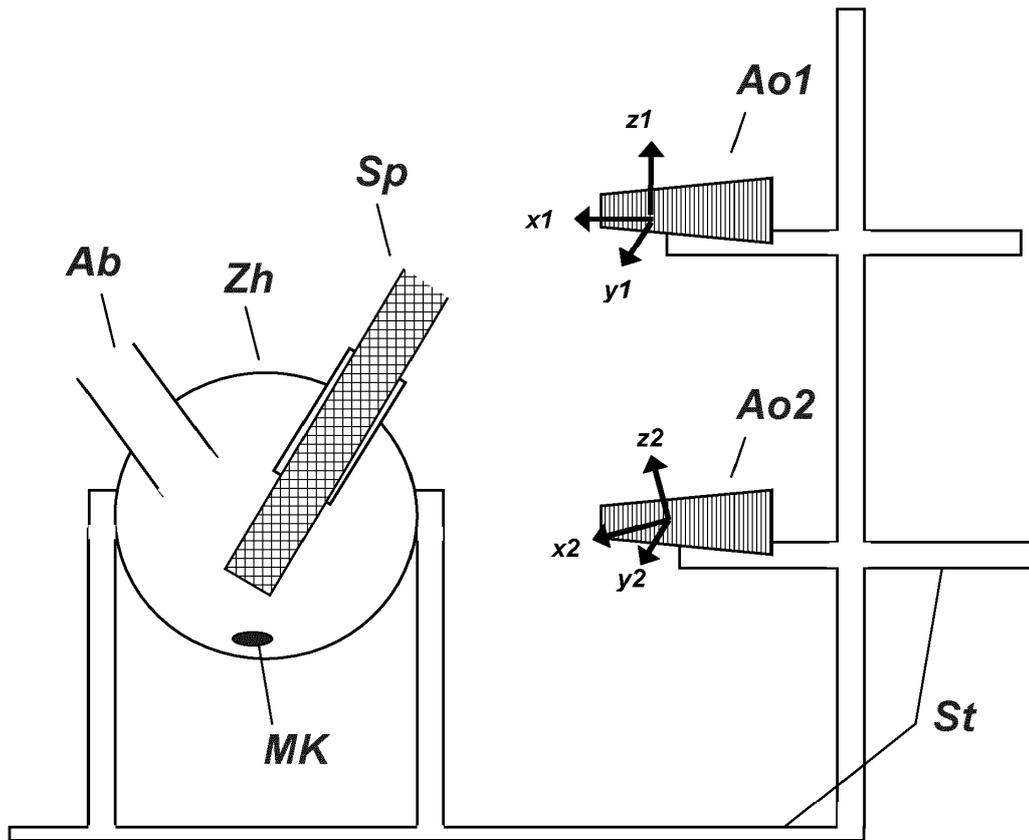


Fig. 10

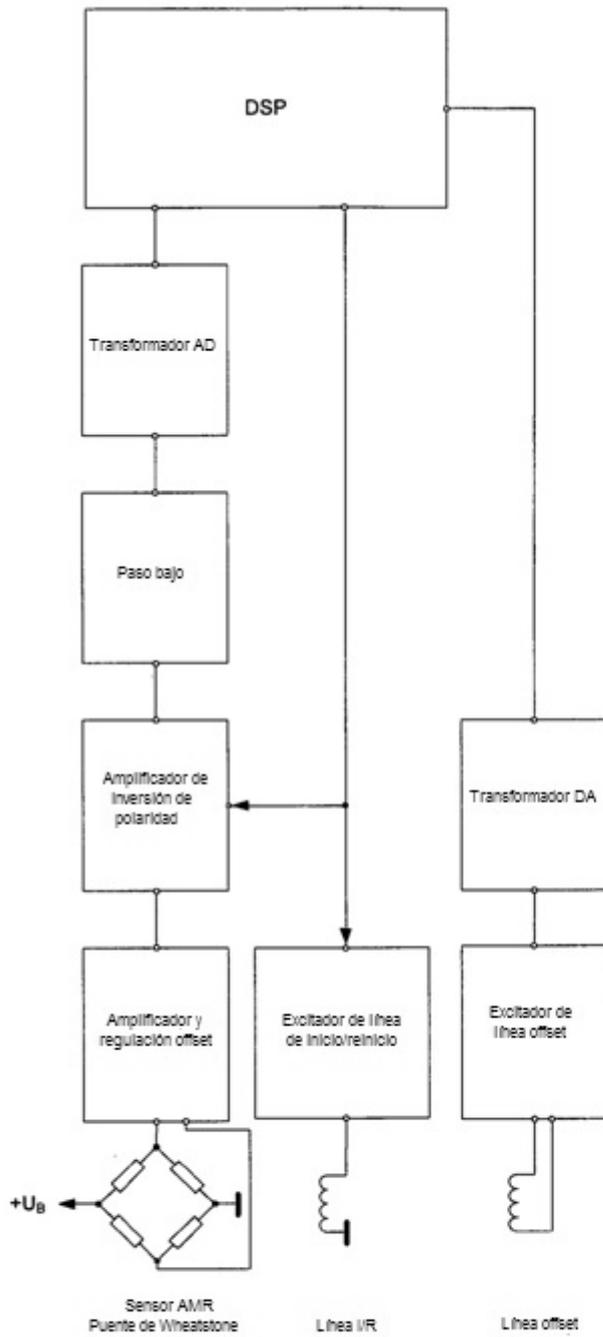


Fig. 11

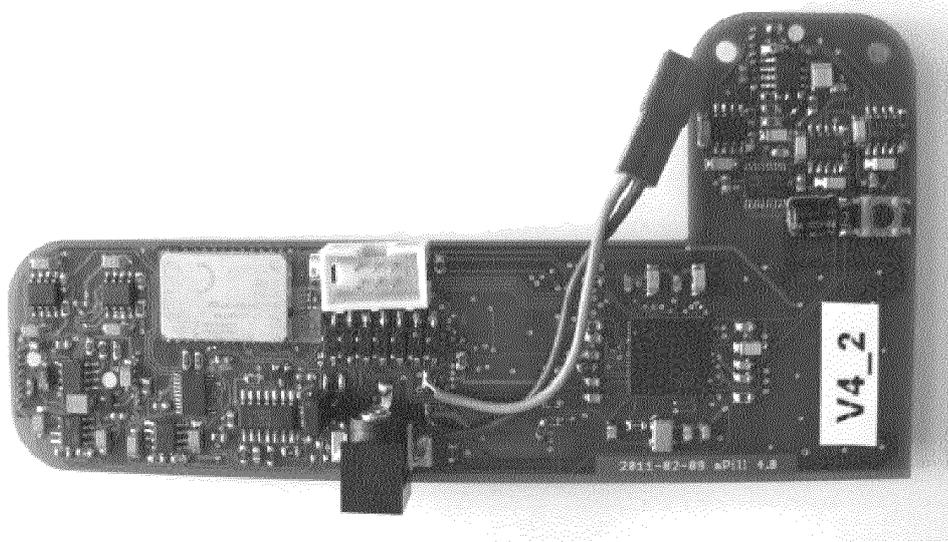


Fig. 12 A

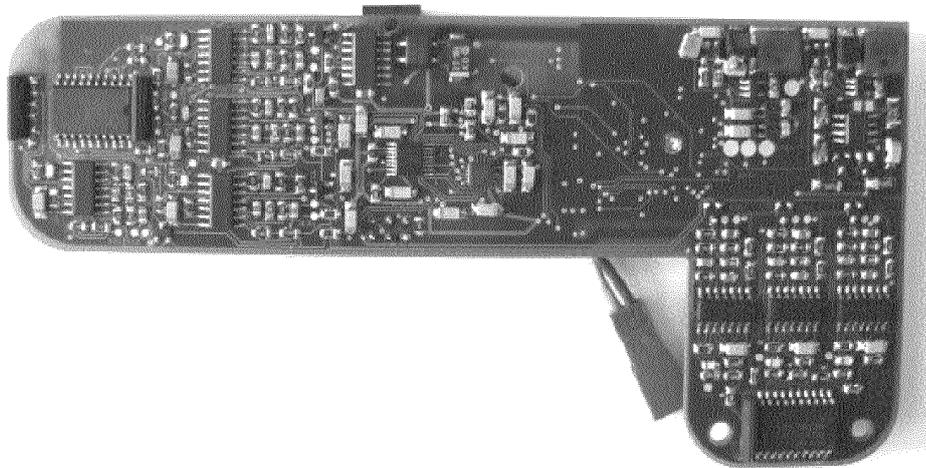


Fig. 12 B

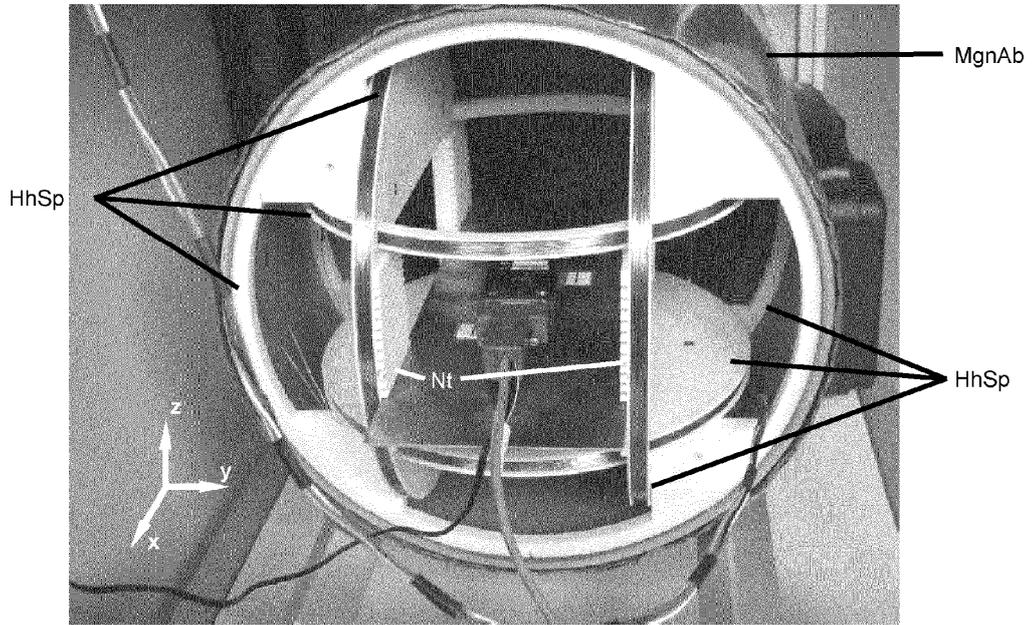


Fig. 13

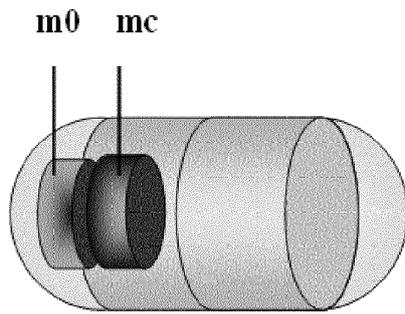


Fig. 14 A

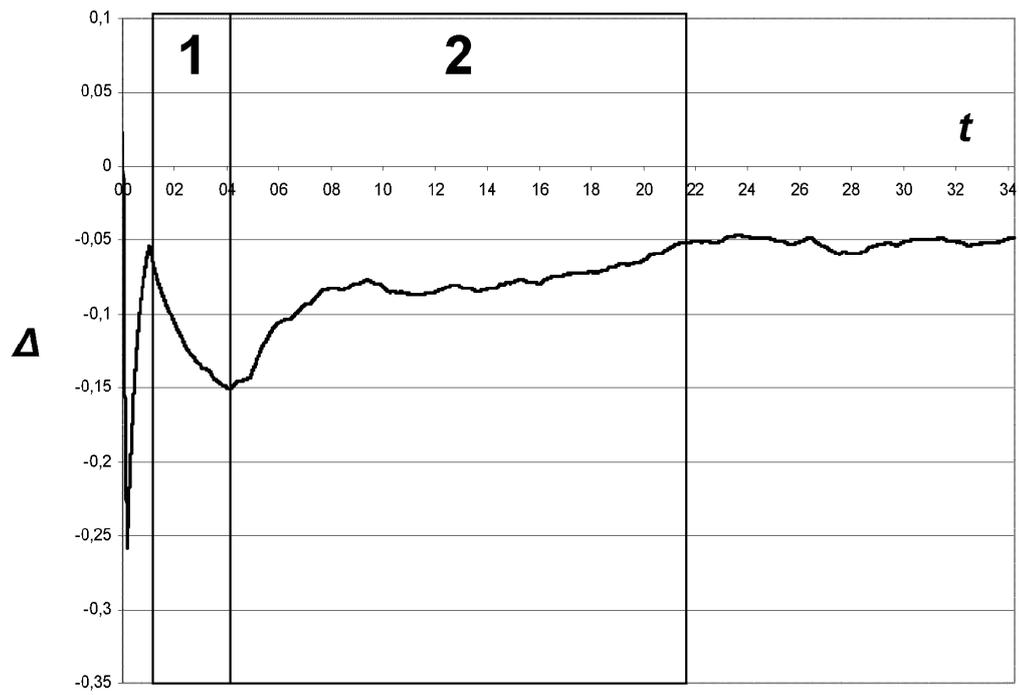


Fig. 14 B

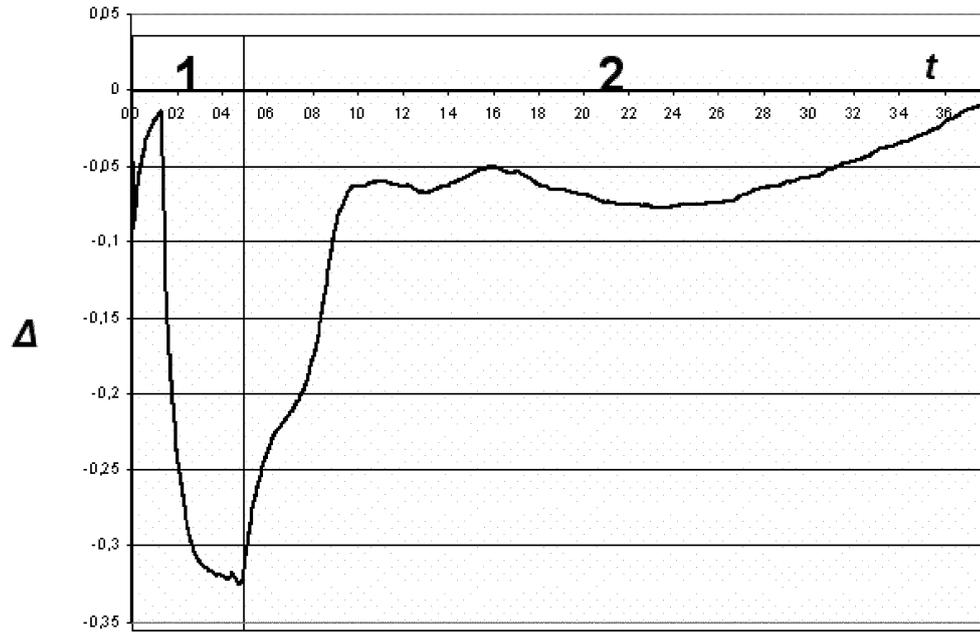


Fig. 15

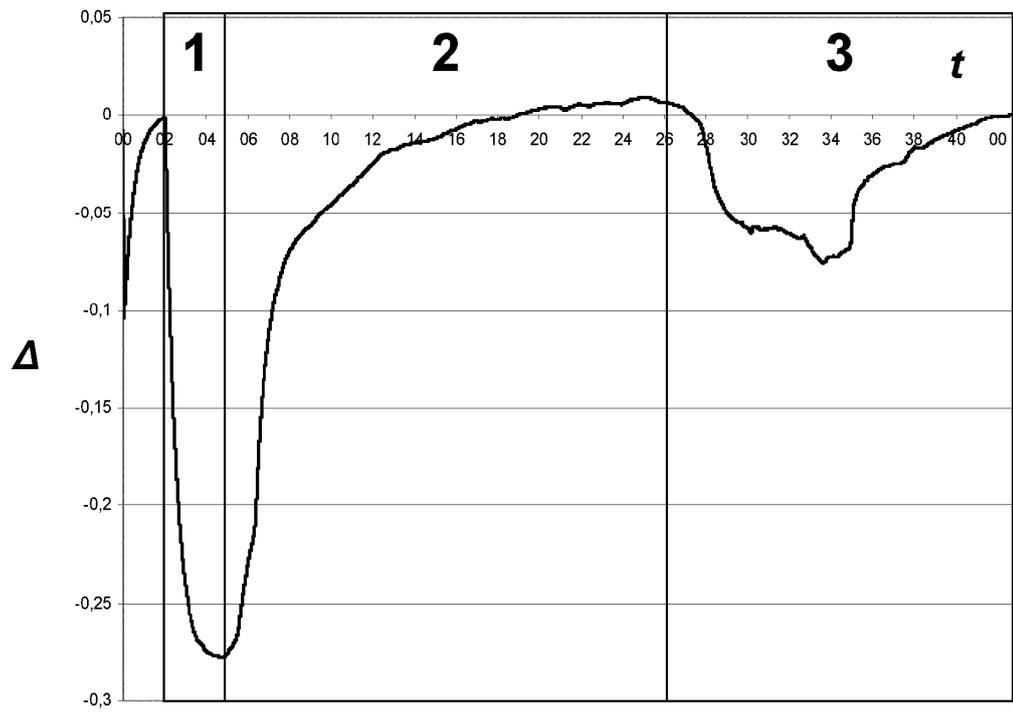


Fig. 16

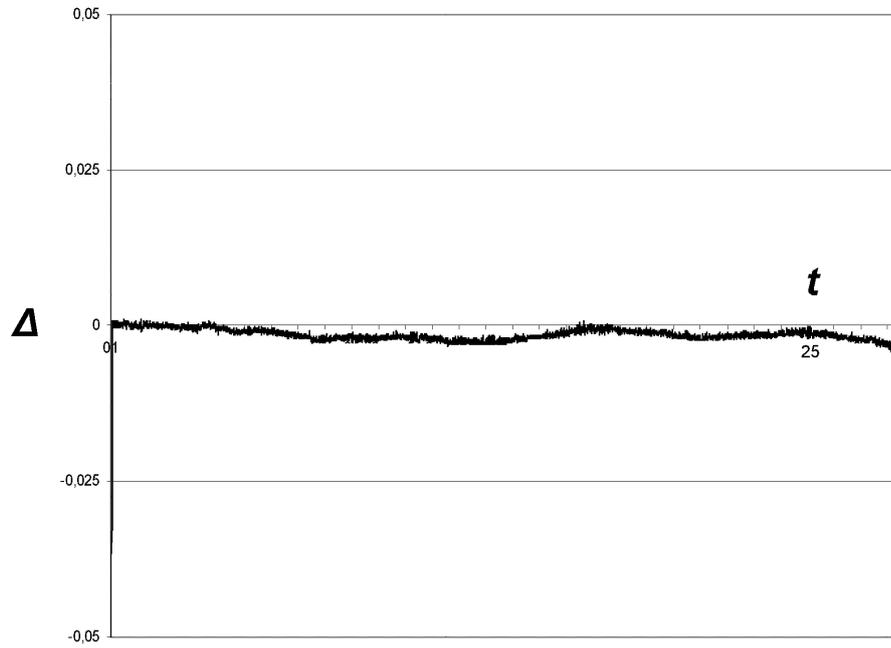


Fig. 17

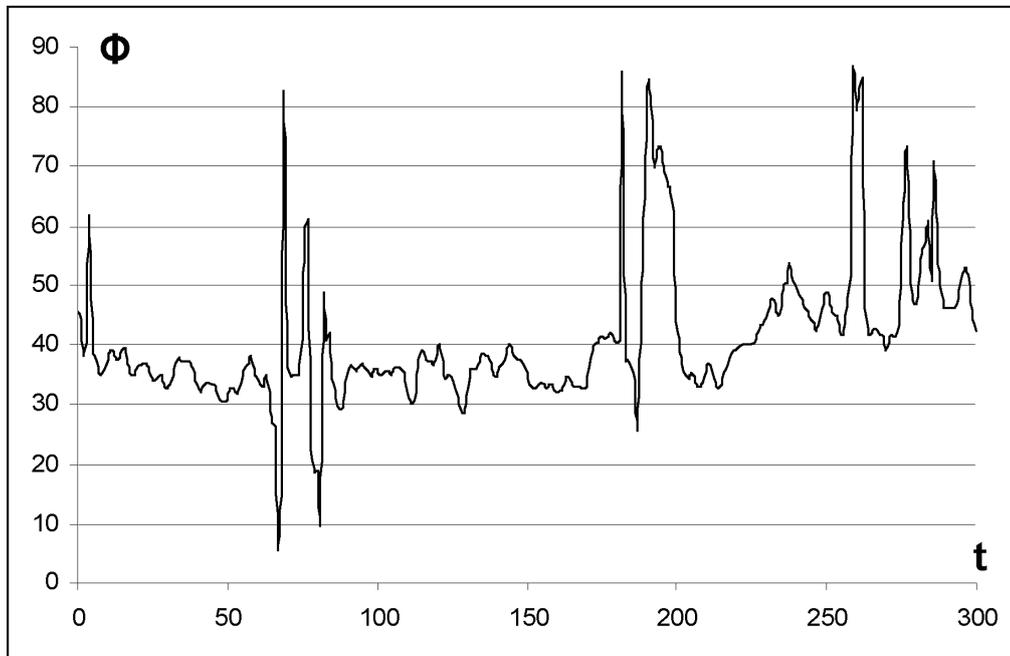


Fig. 18