

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 263**

51 Int. Cl.:

A61B 5/06 (2006.01)

G01R 33/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2014 PCT/EP2014/061773**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.12.2014 WO14202404**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2014 E 14730818 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019 EP 3010413**

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

30 Prioridad:

20.06.2013 DE 102013211703

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

22.06.2020

73 Titular/es:

**EVONIK OPERATIONS GMBH (100.0%)
Rellinghauser Strasse 1-11
45128 Essen, DE**

72 Inventor/es:

**HARTWIG, BENEDIKT;
NIEPOTH, PETER;
STILLER, HANS-JOACHIM y
JUNGINGER, STEFFEN**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 768 263 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 personalizada para detectar objetos magnéticos en el organismo humano

La invención se refiere a un dispositivo con una disposición de sensor que puede detectar formas galénicas orales magnéticas o magnetizadas después de la ingesta oral, además, además su disolución a través de la disminución o la desaparición del campo magnético de la forma galénica oral y con una función de cuaderno diario que retiene una evaluación subjetiva del lado del portador humano de la disposición de sensor con o después de la ingesta oral.

En el estado de la técnica, la investigación de la causa de una enfermedad, alergia o estado deficiente del humano vinculado a una exploración estacionaria, a la utilización de un instrumento estacionario, en un espacio de tiempo ajustado, durante el cual el instrumento está siendo utilizado y el humano se encuentra en un seguimiento médico.

En lugar de un médico, también puede verse cualquier otra persona especializada, que preserva o recupera el bienestar del humano, por ejemplo, un farmacéutico o un terapeuta de cualquier tipo de especialidad.

El documento US 7,698,156 B2, da a conocer un dispositivo para la detección de datos médicos y un procedimiento, que identifican claramente los flujos de datos. Éste permite diferenciar, determinar, transmitir de forma inalámbrica los flujos de datos generados por aparatos médicos individuales y con estos proporcionar una base para un diagnóstico y/o una medicación del paciente. No obstante, el dispositivo es estacionario, éste mide solo las funciones corporales del paciente y detecta éstas, en caso de necesidad, junto con el tiempo, p. ej., la fecha. Además, medios de ayuda técnicos convencionales no detectan nada más, lo que para el experto en la materia tampoco es de esperar otra cosa. Particularmente, en el espacio de tiempo, antes de que se utilice este estado de la técnica, faltan afirmaciones fiables acerca de qué relaciones existen en el estado del humano y magnitudes medibles o acontecimientos temporalmente detectables.

La solicitud de patente US 2010/0322859 A1, da a conocer un dispositivo con un sistema de detector que detecta el evento de la ingesta de un medicamento a ser ingerido. Para ello, el campo magnético de un imán permanente, que está incorporado en el medicamento, debe sobrepasar una determinada intensidad. El evento se determina al comparar una microelectrónica, con ayuda de un algoritmo, el campo magnético del imán permanente con valores umbrales.

Microelectrónica y algoritmo deben estar calibrados a las propiedades del imán permanente, así como a la influencia del campo magnético terrestre interferente y, además, a los movimientos del portador humano. Por ello, deben incorporarse varios sensores con valores umbrales almacenados, concretamente, varios sensores con valores umbrales horizontales y verticales. Estos sensores deben, además, estar incorporados en un collar distribuidos uniformemente. Por lo tanto, se propone un dispositivo que detecte el punto temporal del paso del imán permanente.

Un reto puede considerarse, que el humano siempre, en primer lugar, debe ser consciente de un peligro de su salud o perjuicio de su bienestar, antes de que perciba un motivo para someterse a una exploración y medición de sus funciones corporales y solicitar un diagnóstico. Este reto puede refinarse con la pregunta, en qué medida salud y/o bienestar están relacionados con su estilo de vida, en particular, con la alimentación, así como con la ingesta de suplementos nutricionales, estimulantes, drogas, pero también sustancias y/o medicamentos homeopáticos.

Misión de la invención era, por ello, proporcionar un dispositivo que posibilite la detección de tales relaciones, así como un procedimiento, con ayuda del cual se logra una evaluación de tales relaciones.

Esta misión se resolvió, de forma sorprendente, por medio de un dispositivo, que comprende el sistema de detector presentado en la solicitud de patente DE 10 2011 089 334.2 y, adicionalmente, un cuaderno diario, que está previsto para la detección de una evaluación cuantificada antes, durante y/o después de la detección del o de los cuerpos magnéticos.

Objeto de la invención es, por lo tanto, un dispositivo que comprende un sistema de detector para la detección de cuerpos magnéticos en el organismo humano, estando el cuerpo magnético unido fijo en cada caso con una sustancia, que se absorbe por el organismo humano, siendo la sustancia un alimento, suplemento nutricional o estimulante,

presentando el sistema de detector al menos dos disposiciones de sensor con un aparato para la grabación de la densidad de flujo magnético medida por cada una de las disposiciones de sensor, presentando cada una de las disposiciones de sensor una distancia de 0,5 a 50 cm de la o las disposiciones de sensor restantes, y al menos dos disposiciones de sensor están inclinadas una contra otra en un ángulo de 0 a 45 ° y

que presenta un cuaderno diario para el registro de una evaluación cuantificada antes, durante y/o después de la detección del o de los cuerpos magnéticos,

estando la disposición de sensor integrada en al menos una correa, la ropa y/u objeto u objetos ornamentales, en una pulsera, en un reloj de pulsera, o están fijados directamente al cuerpo por medio de ventosa o ayuda de fijación, y el cuaderno diario se lleva junto con el cuerpo, y el sistema de detector está caracterizado porque

- 5 cada una de las disposiciones de sensor presenta uno, dos o tres sensores de resistencia magnética anisótropos, cuyos ejes de la magnetización débil apuntan en pares en diferentes direcciones, y cada una de las disposiciones de sensor suministra un vector que se compone de las señales de medición de los sensores de AMR, estando el dispositivo configurada para realizar los siguientes pasos:
- 10 (a) al menos un suministro único de un impulso de ajuste y de reinicio sobre cada uno de los sensores de resistencia magnética anisótropos,
- (b) amplificación de las señales de medición de cada uno de los sensores de AMR a través de una preparación de señal adecuado y a través de al menos un filtro de paso bajo,
- (c) determinación y grabación de la diferencia de los importes de los vectores de las densidades de flujo magnético de cada una de las disposiciones de sensor y/o determinación y grabación del ángulo Φ entre los vectores de las
- 15 señales de medición de los sensores de AMR y
- (d) simultáneamente con uno de los pasos (a), (b) o (c), o tras transcurrir un tiempo (T) a continuación del paso (c), al menos un registro único de la evaluación cuantificada en el cuaderno diario, que se realiza por el portador humano de las disposiciones de sensor.

20 Este dispositivo tiene la ventaja de hacer detectables aspectos conscientes de su portador humano, concretamente, la evaluación cuantificada y al menos una magnitud objetiva, concretamente, la densidad de flujo magnético medida del cuerpo magnético.

A continuación, se explica la invención más en detalle.

25 El cuaderno diario del dispositivo de acuerdo con la invención, está previsto para entradas, que el portador del dispositivo de acuerdo con la invención realiza manualmente por voluntad propia, en el sentido de un diario o bloc de notas digital electrónico. El cuaderno diario puede ser una computadora móvil, preferiblemente, un teléfono móvil comercial, una PDA, una computadora pequeña, un registrador de datos con emisor y/o una unidad de entrada, estando el cuaderno diario conectado electrónicamente con la disposición de sensor. Por lo tanto, el portador humano del dispositivo puede manejar el cuaderno diario, como esto corresponde a los hábitos del portador de una computadora móvil.

30 El cuaderno diario puede disponer de una interfaz de Bluetooth, para poder consultar datos grabados con las entradas del cuaderno diario.

Las disposiciones de sensor del dispositivo de acuerdo con la invención están integradas en al menos una correa, la ropa y/u objeto u objetos ornamentales, en una pulsera, por ejemplo, en un reloj de pulsera, o están fijados directamente al cuerpo por medio de ventosa o ayuda de fijación, y el cuaderno se lleva junto con el cuerpo.

35 La ventaja de un dispositivo de este tipo es la movilidad, dado que el portador humano puede llevar consigo el dispositivo de acuerdo con la invención durante todas las actividades diarias sin limitación de su movilidad.

40 De manera particularmente preferida, la correa, en la cual pueden estar integradas las disposiciones de sensor, puede colocarse en el humano sin ayuda de un tercero. Esta correa puede ser, por ejemplo, un cinturón, que limita solo mínimamente a su portador en sus movimientos cotidianos. La correa puede, de manera ventajosa, ser una correa pectoral y para el hombro combinada. De manera particularmente ventajosa, la correa pectoral y para el hombro combinada puede ser un sistema de correas, que es conocido a partir de la escalada. La correa pectoral y para el hombro combinada tiene la ventaja de posicionar las disposiciones de sensor con alta precisión con respecto al esófago y al tracto gastrointestinal. El sistema de correas tiene adicionalmente la particular ventaja, de mantener las disposiciones de sensor del dispositivo de acuerdo con la invención particularmente precisas, respectivamente,

45 a distancia definida y sus ejes de la magnetización débil en ángulo definido. La correa permite a su portador la movilidad completa durante los asuntos cotidianos, en particular, en actividades en el trabajo y el tiempo libre. El dispositivo de acuerdo con la invención, también puede llevarse en cualquier objeto, por ejemplo, que se lleva en la cercanía del cuerpo o junto con el cuerpo del humano, por ejemplo, colocado en una silla de ruedas, un andador, una cuna, una camilla o en muletas, o integrado en un reloj de pulsera, en una pulsera, cadena u objeto ornamental.

50 Si una disposición de sensor del dispositivo de acuerdo con la invención presenta únicamente un sensor de AMR, éste, en el marco de la invención, se llama también "de un canal", en caso de tres sensores de AMR, de manera correspondiente, "de tres canales". Si una disposición de sensor presenta, por ejemplo, tres sensores de AMR, cuyos ejes están dispuestos magnetizables débiles, como los ejes x, y y z de coordenadas de un sistema de coordenadas cartesiano, de esta manera, las componentes del vector de esta disposición de sensor son las señales de medición en dirección x, y o bien z, la señales S_x , S_y y S_z . Son para la medida de la densidad de flujo magnético en dirección de los ejes de coordenadas.

55

Los ejes de la magnetización débil de una disposición de sensor se encuentran en un punto imaginario, el origen de la respectiva disposición de sensor. La distancia entre estos orígenes, o bien en caso de tres disposiciones de sensor la distancia en pares entre estos orígenes, en el marco de la invención, es la distancia, o bien la distancia en pares, entre las disposiciones de sensor.

- 5 Los ejes de la magnetización débil de la segunda disposición de sensor, se encuentran, respectivamente, paralelos con respecto a los ejes x, y y z de coordenadas, o en un ángulo con ellos. En el marco de la invención, este ángulo está definido como sigue: los ejes de la magnetización débil de cada una de las disposiciones de sensor se encuentran cada uno en una superficie envolvente cónica imaginaria de un ángulo sólido. En el marco de la invención, el ángulo, en el que están inclinadas entre sí las dos disposiciones de sensor del sistema de detector de
10 acuerdo la invención, es el ángulo entre los ejes centrales del cono de las disposiciones de sensor.

Si el sistema de detector se lleva junto con una correa, pulsera u objeto en la cercanía del cuerpo, el ángulo se encuentra en el marco de la precisión con la que se puede ajustar la correa, en el plano que está definido por los orígenes de las disposiciones de sensor y el punto de entrada del esófago en el estómago. Se logran precisiones particularmente altas, cuando este objeto es un sistema de correas conocido a partir de la escalda.

- 15 Si el dispositivo de acuerdo con la invención presenta dos disposiciones de sensor, se numeran las direcciones y las señales. Por consiguiente, en las direcciones x_1 , y_1 , z_1 o bien x_2 , y_2 , z_2 se obtienen las señales S_{x1} , S_{y1} y S_{z1} o bien S_{x2} , S_{y2} y S_{z2} , a partir de las que se forman los vectores \mathbf{S}_1 y \mathbf{S}_2 :

$$\mathbf{S}_1 = (S_{x1}, S_{y1}, S_{z1}) \text{ y}$$

$$\mathbf{S}_2 = (S_{x2}, S_{y2}, S_{z2}).$$

- 20 Si, por ejemplo, la primera de las disposiciones de sensor del dispositivo de acuerdo con la invención presenta solo un sensor de AMR, concretamente, en dirección x_1 , el vector \mathbf{S}_1 se simplifica a

$$\mathbf{S}_1 = (S_{x1}, 0, 0).$$

- El dispositivo de acuerdo con la invención tiene la ventaja de medir estas componentes de vector de manera tan
25 precisa y de hacerlos evaluables, de tal manera que con el movimiento de la disposición de sensor mediante el portador, la oscilación del importe de estos vectores, bien, permanece pequeña o es conocida siempre que se detecte la variación de los valores de medición causada por el cuerpo magnético. Por lo tanto, se reconoce y se elimina la influencia de fuentes de interferencia o se puede filtrar de la señal de medición.

Los importes de los vectores, abreviados con $|\mathbf{S}_1|$ y $|\mathbf{S}_2|$, se calculan de manera conocida:

$$30 \quad |\mathbf{S}_1| = (S_{x1}^2 + S_{y1}^2 + S_{z1}^2)^{1/2},$$

$$|\mathbf{S}_2| = (S_{x2}^2 + S_{y2}^2 + S_{z2}^2)^{1/2}.$$

- En caso de distancia reducida entre las disposiciones de sensor, en campos homogéneos resultan valores de medición iguales. Un cuerpo magnético con inducción magnética reducida en la cercanía de los sensores, mediante su campo magnético que se extingue rápidamente con la distancia al sensor, con diferentes distancias a los sensores, influye sus valores de medición de manera diferente. Dado que, sin embargo, cada una de las
35 disposiciones de sensor suministra un vector, que se compone de las señales de medición de los sensores de AMR, el dispositivo de acuerdo con la invención tiene la ventaja, de que en la cercanía del cuerpo magnético a las disposiciones de sensor, se influye sobre el ángulo entre los vectores medidos. Si se mueve el cuerpo magnético, este ángulo varía.

- 40 La sensibilidad de medición puede aumentarse mediante realizaciones ventajosas del dispositivo de acuerdo con la invención.

- Preferiblemente, al menos uno, de manera preferida, cada uno de los sensores de AMR del dispositivo, presenta 4 elementos de Barberpole, que están interconectados a un puente de Wheatstone o un circuito equivalente de puente de Wheatstone. El eje de la magnetización débil es, entonces, la resultante de los ejes de la magnetización débil de los elementos de Barberpole individuales. Los campos magnéticos exteriores desintonizan más intensamente un
45 puente de Wheatstone de este tipo, que, p. ej., un puente de resistencias con solo un elemento de Barberpole y tres resistencias óhmicas convencionales. Por consiguiente, se aumenta la sensibilidad de un de un puente de Wheatstone de 4 elementos de Barberpole.

- En el mundo técnico es conocido, que la curva característica del sensor de AMR puede variarse mediante campos magnéticos intensos, porque se transforman o deforman dominios del material anisótropo, o porque sus paredes se desplazan en el material. Este efecto se contrarresta mediante al menos un impulso de ajuste o de reinicio, que se
50 alimenta un sola vez antes de la medición, preferiblemente, varias veces durante la medición, de manera particularmente preferida, periódicamente durante la medición a través de una correa-ajuste-reinicio. El efecto de impulsos de ajuste y de reinicio alimentados periódicamente consiste en el aseguramiento de la curva característica óptima de los sensores de AMR.

Una alternancia del impulso de ajuste y de reinicio, en el marco de la invención llamado “*voltear*”, posibilita una eliminación de los errores de desplazamiento mediante sustracción de las señales medidas después de cada impulso. Además, se eliminan influencias térmicas, eléctricas y/o aquellas que, por ejemplo, aparecen con el calentamiento del sensor de AMR.

- 5 También, con el *volteo* se posibilita un ajuste automático del punto de funcionamiento dinámico del subsiguiente amplificador, que en el marco de la invención, se llama “*realimentación de conmutación*”. Junto con el factor de trabajo de los impulsos, también es importante la consecución segura de la inducción de saturación mediante los impulsos de ajuste y de reinicio.

10 En la sustracción, debe ajustarse el punto de funcionamiento dinámico para el subsiguiente amplificador. Imprecisiones de este ajuste se producen con ecualización muy grande mediante un límite que se introduce asimétricamente de la señal.

15 Además, el sistema de detector de acuerdo con la invención puede presentar una correa de desplazamiento. La corriente a través de la correa de desplazamiento puede suministrarse por un conmutador excitador que, p. ej., puede incluir un amplificador en la conexión de puente como elemento esencial. La correa de desplazamiento posibilita la compensación de la componente de campo a ser medida, mediante generación de un campo con orientación opuesta. Sin una correa de desplazamiento, en la medición de la densidad de campo magnético debe tenerse en cuenta la no-linealidad de la curva característica del sensor y, además, la sensibilidad cruzada de los sensores de AMR. La sensibilidad cruzada consiste en el efecto de valores altos de la densidad de campo magnético tanto en una dirección axial, al igual que también en los valores de medición de un sensor de AMR orientado ortogonal con ello.

20 Con correa de desplazamiento, sin embargo, se minimiza la tensión del puente del sensor en un bucle de control mediante suministro de una corriente en la correa de desplazamiento. La corriente necesaria para la compensación del puente en la correa de desplazamiento, es una medida para el campo a ser medido. A causa de esto, se mide siempre en aquel punto de funcionamiento dinámico de la curva característica del sensor, en el que la sensibilidad y la linealidad tienen su máximo y, al mismo tiempo, desaparecer la sensibilidad cruzada. El sistema de detector de acuerdo con la invención es por ello adecuado para cualquier entorno cotidiano. La correa de desplazamiento está conectado con el “excitador de correa de desplazamiento”. En general, las no-linealidades y las sensibilidades cruzadas pueden detectarse en la calibración y corregirse de manera correspondiente el resultado de la medición. A causa de esto, también es posible un funcionamiento sin activación de la correa de desplazamiento con consumo de energía minimizado.

Hay otra variante alternativa para la compensación de la componente de campo a ser medida mediante generación de un campo con orientación opuesta, por medio del suministro de una corriente en la correa de desplazamiento. En este caso, al menos uno, preferiblemente, cada uno de los sensores de AMR del dispositivo de acuerdo con la invención, puede estar equipado con un conmutador alternativo.

35 En esta forma de realización del dispositivo, la tensión del puente del sensor en un conmutador de realimentación negativa no se regula hasta el máximo al valor nominal cero. En lugar de esto, mediante un convertidor de DA y un amplificador, se suministra una corriente definida en la correa de desplazamiento, de tal manera que no se abandona un determinado rango de ecualización del puente de sensor.

40 En otra posibilidad de la realización del dispositivo de acuerdo con la invención, el rango de ecualización de la curva característica del sensor puede subdividirse en una cantidad de segmentos, por ejemplo, con un convertidor de DA con resolución de 8 bit, en 256 segmentos. Para la garantía de una medición continua con intensidad de campo magnético cambiante, los segmentos pueden elegirse de modo que exista una superposición suficiente de segmentos adyacentes. Cada uno de estos segmentos puede, entonces, preverse solo con un rango de ecualización pequeño en torno al punto de funcionamiento dinámico óptimo del sensor de AMR. La reducción del rango de ecualización, reduce la sensibilidad cruzada y las influencias de no-linealidades de la curva característica. Se renuncia a la corrección completa de no-linealidad y sensibilidad cruzada. Para ello, sin embargo, se obtiene una resolución de amplitud mejorada de la medición mediante la combinación de convertidor de DA y segmentación de la curva característica.

50 Para ello, deben determinarse, para cada uno de los segmentos de un rango de medición del sensor de AMR, los parámetros de la aproximación mediante, respectivamente, una recta con su pendiente y sección de altura asociadas con ellos. Las pendientes y secciones de altura de los segmentos se proporcionan a través de ficheros de calibración de los sensores. Si el sistema de detector de acuerdo con la invención, entonces, se mueve con el uso diario, por ejemplo, mediante movimiento cotidiano de su portador, de esta manera, se efectúa un seguimiento continuo de la corriente definida y, con ello, de la aproximación.

55 Correspondiente a la velocidad, con la que tienen lugar los movimientos, es ventajosa una frecuencia de muestreo alta, de modo que sin sobreexcitaciones se realiza una medición continua.

La ventaja de esta variante consiste en que con muestreo correspondientemente rápido, la correa de desplazamiento debe accionarse solo con un factor de trabajo de los impulsos muy pequeño. A causa de esto, se reducen de forma importante el rendimiento necesario y el calentamiento propio de los sensores y problemas de desplazamiento unidos con ello.

5 Además, mediante la utilización de convertidores de AD y de DA rápidos en la frecuencia de medición necesaria para la medición continua en el campo magnético, se puede mantener reducido el tiempo requerido para la medición individual. Con ello, es posible controlar las correas de desplazamiento solo durante el tiempo necesario para la detección del valor de la medición. Si el control de la correa de desplazamiento tiene lugar, por ejemplo, solo con un factor de trabajo de los impulsos de 0,1, por ejemplo, con duración de medición de 1 ms y una distancia temporal
10 entre mediciones consecutivas de 10 ms, de esta manera, se reduce la potencia perdida. A causa de esto, se produce menos calor y, por lo tanto, la deriva de las señales de medición se reduce o se suprime por completo.

15 Para la utilidad del dispositivo de acuerdo con la invención con dos disposiciones de sensor, hay que tener en cuenta que el esófago tiene una longitud de 20 a 30 cm y que se recorre por un objeto tragado en 5 a 10 s. De ello resulta un rango de velocidad en el paso del esófago de 2 a 6 cm/s y, con ello, una señal variable correspondientemente rápida para el sistema de detector. La gama de frecuencias de la señal útil se cubre, por lo tanto, con la gama de frecuencias, que poseen algunas de las señales parásitas externas. En el marco de la invención tales señales se llaman "*señales parásitas externas*", que provienen de flujos magnéticos, que rodean al portador y en los que él se mueve – obligatoriamente – por ejemplo, en el campo magnético terrestre o en el entorno de objetos magnéticos, como, p. ej., vehículos. A causa de señales parásitas externas, no se esperaría una
20 diferenciabilidad entre un paso de un objeto magnético por el esófago y flujos magnéticos de otros objetos. En particular, un filtrado de la señal de medición de acuerdo con el estado de la técnica no conduce al éxito.

Una posibilidad conocida para la eliminación de interferencias externas, se proporciona mediante la evaluación de funciones de autocorrelación y de correlación cruzada de sensores, que están posicionados a una distancia fija un con respecto a otro. La correlación cruzada describe la correlación de dos señales en función del desplazamiento temporal entre estas señales. En el caso de la autocorrelación, se calcula la correlación de una señal con ella misma. La función de autocorrelación tiene siempre un máximo con el desplazamiento 0. Si se registra una señal con un retraso mediante dos sensores siempre iguales, de esta manera, el máximo de la función de correlación cruzada con siempre la misma forma está desplazado en el retraso en comparación con el máximo de las funciones de autocorrelación.

30 Una condición esencial para la identificación de un paso de cápsula a través del esófago, es que las disposiciones de sensor pueden detectar una componente desplazada temporalmente de las señales. El problema, que sin embargo permanece, está causado por el movimiento de la disposición de sensor en el campo magnético terrestre circundante, que precisamente constituye la utilidad del dispositivo de acuerdo con la invención.

A pesar de la diversidad de flujos magnéticos de numerosos objetos, por ejemplo, de vehículos, muebles metálicos, líneas que conducen corriente y otros similares, el dispositivo de acuerdo con la invención reconoce claramente aquellos flujos que provienen del cuerpo magnético en el organismo humano, cuando se elige la distancia entre dos disposiciones de sensor de 2 a 6 cm. Mediante lugares distintos de las disposiciones de sensor, se reconocen campos magnéticos externos, que no provienen del cuerpo magnético en el organismo humano. De manera preferida, las disposiciones de sensor están fijadas verticales u horizontales a través del esófago o esternón y estómago. La **Fig. 1** muestra un dispositivo de acuerdo con la invención con tres disposiciones de sensor en una correa pectoral y para el hombro combinada portada en humanos. El cuaderno diario y el o los aparatos para la grabación de la densidad de campo magnético medida por cada una de las disposiciones de sensor no están representados. En esta forma de realización a modo de ejemplo, la disposición de sensor en la cercanía del esófago está realizada de un canal, las otras dos disposiciones de sensor, por el contrario, están realizadas de tres canales.
45 La realización únicamente de un canal de la disposición de sensor en la cercanía del esófago, simplifica la construcción y minimiza las necesidades de energía del dispositivo de acuerdo con la invención. Además, esta forma de realización de un canal aprovecha la posibilidad de que el cuerpo magnético no tiene que estar realizado con simetría esférica, sino que, por ejemplo, puede estar realizado cilindrosimétrico, y el campo magnético generado por éste, se mueve durante el paso a través del esófago con respecto a la disposición de sensor de un canal, sin rotar.
50 También puede ser ventajoso, eliminar la proporción de los campos ambientales interferentes mediante la sustracción de un valor medio móvil y elegir la distancia entre las disposiciones de sensor con 2 cm. Con las señales filtradas, entonces, pueden calcularse sus funciones de autocorrelación y de correlación cruzada. Mediante las diferencias de las amplitudes y la posición de los máximos, se puede reconocer el paso de un cuerpo magnético.

55 En caso de que el dispositivo de acuerdo con la invención presente dos o tres disposiciones de sensor, éste se puede utilizar para una detección del cuerpo magnético en el estómago.

La desintegración lenta del cuerpo magnético conduce a la debilitación de su densidad de campo magnético. Movimientos del portador y cambios de posición del cuerpo magnético, por ejemplo, por la peristalsis, conducen a fluctuaciones del valor de la medición. Aunque, en general, no son posibles afirmaciones acerca del patrón de movimiento superpuesto de peristalsis y cuerpo magnético, el dispositivo con tres disposiciones de sensor conduce al éxito. Ventajoso es además, equipar el dispositivo con un filtrado de paso bajo como medida para el procesamiento de señales.

El cuerpo magnético puede estar marcado, de modo que éste se receta a través de la ingesta oral, en particular, puede tragarse mediante el humano. La forma de este cuerpo magnético, en el marco de la invención, se llama también "*forma galénica oral*". Ésta puede ser una cápsula o una cápsula con función, estando la función elegida a partir de diagnóstico y/o formas medicamentosas. La cápsula puede, además de manera preferida, ser una pastilla, que pasa el esófago, preferiblemente, en dirección longitudinal. La forma galénica presenta al menos una proporción magnética, paramagnética, superparamagnética, ferrimagnética y/o ferromagnética, preferiblemente, al menos un núcleo y/o una envoltura que contienen magnetita. La proporción 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 inocuos toxicológica y farmacológicamente y se utilizan, entre otros, como pigmentos no tóxicos, insolubles en alimentos y formas medicamentosas.

Dado el caso, también pueden ser adecuadas otras partículas orientables magnéticamente, como la ferrita MnFe_2O_4 o MgFe_2O_4 . La proporción magnética del cuerpo magnético puede importar en el rango de 0,05 a 80 mg, de manera preferida, de 2 a 70, de manera preferida, 4 a 60, en particular, 6 a 50 mg en partículas orientables magnéticamente o magnetizables. Los tamaños de partícula medios de la partícula orientable magnéticamente puede, p. ej., encontrarse en el rango de 1 nm a 1 mm, de manera preferida, de 100 nm a 100 μm .

La forma galénica oral también puede ser, de manera preferida, una cápsula, una pastilla, un bastoncillo, una pastilla recubierta, producto extruido fundido o un cuerpo con una película magnética incorporada.

Con ello, el dispositivo de acuerdo con la invención, en el cuál una disposición de sensor está orientada ortogonal con respecto a la cuestión principal de la forma galénica, detecta una variación distintiva del valor de la medición en su paso.

La escala temporal y la espacial, en la que se encuentran las señales de medición al menos de las dos disposiciones de sensor, están dadas por la velocidad con la que la forma galénica oral pasa el sistema de detección de acuerdo con la invención, y mediante las distancias, o bien distancias en pares, de las disposiciones de sensor. Aunque, como ya se ha dicho arriba, se superponen una pluralidad de densidades de campo magnético y la densidad de flujo que interesa realmente es muy pequeña y temporal y espacialmente no homogénea, se reconoció que ésta se puede detectar de manera fiable con el sistema de detector de acuerdo con la invención.

Dado que el dispositivo de acuerdo con la invención presenta un cuaderno diario, junto con las densidades de flujo que interesan, también, se pueden registrar entradas subjetivas puntualmente y/o al mismo tiempo con el paso de la forma galénica oral.

El dispositivo de acuerdo con la invención está configurado para realizar los siguientes pasos:

- (a) suministrar al menos una vez un impulso de ajuste y de reinicio sobre cada uno de los sensores de resistencia magnética anisótropos,
- (b) amplificar las señales de cada uno de los sensores de AMR a través de una ecualización de señal adecuada y a través de al menos un filtro de paso bajo,
- (c) determinación y grabación de la diferencia de los importes de los vectores de las densidades de flujo magnético de cada una de las disposiciones de sensor, y/o determinación y grabación del ángulo Φ entre los vectores a partir de las señales de medición de los sensores de AMR,
- y
- (d) simultáneamente con uno de los pasos (a), (b) o (c), o tras transcurrir un tiempo (T) a continuación del paso (c), al menos un registro una única vez de la evaluación cuantificada en el cuaderno diario que se realiza por el portador humano de las disposiciones de sensor.

En la detección de los valores de medición, se disminuyen las influencias interferentes dinámicas, al reducirse la distorsión de valores de desplazamiento, p. ej., mediante vehículos que pasan por delante, o el comportamiento de fase de estabilización o de extinción de filtros utilizados. La detección simultánea y/o puntual de criterios subjetivos posibilita correlaciones que no son accesibles solamente mediante datos de medición objetivos.

En el paso (a), los impulsos de ajuste y de reinicio son alternantes, equivalente con ello, que estos se pulsan cíclicamente. Deberían suministrarse con una intensidad de impulso de corriente, con la que se alcance la

magnetización de saturación, respectivamente, y, con ello, se controle la pendiente de la curva característica. La intensidad de impulso de corriente oscila según cada elemento funcional de una manera conocida para el experto en la materia.

5 En el paso (b), se pueden utilizar, de manera preferida, filtros Gaussianos, filtros de Bessel para la supresión de las ondulaciones en la señal. Para separar variaciones rápidas y lentas en las señales, para el experto en la materia son conocidos los filtros de pasabanda una forma preferida de la eculización de señal. Interferencias electromagnéticas periódicas con frecuencias de 16,7 Hz, p. ej., en la explotación de la línea electrificada o bien 50 Hz de la frecuencia de la red, pueden suprimirse mediante la elección de la frecuencia de muestreo y el tiempo de integración de 60 ms o múltiplos en la detección de datos. El tiempo de integración, con frecuencias que se desvían de las interferencias
10 periódicas, se adapta correspondientemente.

Para filtrar interferencias electromagnéticas de las gamas de frecuencias de 16 a 50 Hz, se prefieren 2 disposiciones, en las que la constante de integración asciende a al menos 60 mseg. Preferiblemente, de esta manera, se adaptan las frecuencias de muestreo a diferentes fuentes de interferencia que aparecen periódicamente.

15 La medida de la densidad de flujo magnético en dirección x, y y z en el paso (c), son las tensiones que decaen en la respectiva dirección a partir de la desintonización de los puentes de Wheatstone de los sensores de AMR. El experto en la materia considera que en la diferencia Δ_0 de los vectores de dos disposiciones de sensor,

$$\Delta_0 = \mathbf{S}_1 - \mathbf{S}_2,$$

20 las proporciones de densidades de flujo magnético homogéneas justo se compensan. La influencia de campos externos interferentes, apenas variables espacialmente, se compensaría con ello y quedaría, esencialmente, el campo del cuerpo magnético en el portador. Las dos disposiciones de sensor, no pueden sin embargo en este caso estar inclinadas solo poco una contra otra, equivalente con el ángulo 0°. Las densidades de flujo magnético de eventos desplazados espacial y temporalmente, sin embargo, se detectan de manera sorprendente también con ángulos más grandes, cuando en lugar de Δ_0 se forma el valor Δ escalar:

$$\Delta = |\mathbf{S}_1| - |\mathbf{S}_2|$$

25 Esto simplifica el montaje de las disposiciones de sensor en la correa del dispositivo de acuerdo con la invención y ahorra, además, adaptaciones complicadas de las posiciones de las disposiciones de sensor en diferentes proporciones del portador. En un diagrama del valor Δ como función del tiempo, de esta manera, se reconocen formas de línea características que, por ejemplo, se asocian al tragar el cuerpo magnético, su paso a través del
30 esófago, por lo tanto, el paso de las disposiciones de sensor y sus movimientos a causa de la peristalsis en la digestión.

Para poder realizar esta asociación, el filtrado de las señales de medición no es suficiente. Si bien, el estado de la técnica conoce una posibilidad para la eliminación de interferencias externas mediante la evaluación de las funciones de autocorrelación y de correlación cruzada de sensores que están posicionados a una distancia fija entre sí. Si se registra una señal con un retraso mediante dos sensores siempre iguales, de esta manera, el máximo de la
35 función de correlación cruzada está desplazado con forma siempre igual en el retraso en comparación con el máximo de las funciones de autocorrelación. Con ello, ahora se puede reconocer un desplazamiento temporal entre autocorrelación y correlación cruzada de las señales de sensor, la proporción de señal causada por la forma galénica oral no puede superponerse por campos magnéticos externos. Para ello, sin embargo, deberían eliminarse en gran parte las interferencias externas. Para ello, por ejemplo, se utiliza la sustracción entre la señal actual y un
40 valor medio. Este valor medio debe adaptarse a la situación actual y, por ejemplo, obtenerlo como "valor medio móvil (Moving Average)". Esto, sin embargo, condiciona que el sujeto de prueba durante la ingesta de la forma galénica oral realice no movimientos rotatorios rápidos ni traslativos rápidos con gran amplitud. Solo entonces, los sensores de acuerdo con el estado de la técnica aseguran una separación de señal suficiente.

45 Por supuesto, también se puede aumentar la frecuencia de muestreo, de modo que se realizaría una medición continua sin sobreexcitación. La desventaja de una necesidad de energía entonces aumentada, puede al menos compensarse parcialmente de este modo, al ajustarse frecuencias de muestreo altas solo en caso de eventos complejos interesantes, como, por ejemplo, al tragar y/o la descomposición del cuerpo magnético. Tales eventos complejos interesantes, deben no obstante reconocerse por el sistema. Esto, sin embargo, lo consigue el dispositivo de acuerdo con la invención, concretamente, mediante la grabación del punto temporal exacto de la ingesta y, en
50 caso de que el portador humano lo prevea, mediante al menos una entrada en el cuaderno diario. Se puede incluso, el problema conocido en el estado de la técnica, que movimientos rotatorios y/o traslativos rápidos con gran amplitud, que no están relacionados con la forma galénica oral, siguen siendo visibles en las señales de medición, correlacionarlos con entrada o entradas en el cuaderno diario. De esta manera, existen informaciones adicionales acerca del entorno del portador y, también, acerca de circunstancias de ingesta de formas galénicas orales y/o
55 informaciones acerca de esto, como se compensan interferencias no relacionadas con la forma galénica oral.

El cálculo alternativo del ángulo Φ encerrado por los vectores de señal de medición según la fórmula I,

$$I \quad \Phi = \arccos(\mathbf{S}_1 \cdot \mathbf{S}_2 / |\mathbf{S}_1||\mathbf{S}_2|),$$

en el paso (c) del procedimiento es una alternativa que puede eludir el problema mencionado arriba. Hallamos que movimientos rápidos del portador y/o variaciones de flujo externo rápidas de los campos interferentes influyen significativamente menos entre sí sobre la orientación relativa de los vectores de señal de medición, que el movimiento del cuerpo magnético en el organismo del portador. Esto se puede explicar con que las fuentes para las variaciones de flujo externo desvían en al menos aproximadamente las mismas direcciones los dos vectores de señal de medición o, en caso de tres disposiciones de sensor, tres vectores de señal de medición. Aunque sus importes pueden variarse bastante diferente, el ángulo entre cada dos pares de los vectores de señal de medición, en relación con el tiempo, debe permanecer aproximadamente igual. Esto es equivalente con que el campo magnético circundante de fuentes más alejadas conserva aproximadamente su homogeneidad o no homogeneidad. I permite, por consiguiente, la eliminación de flujos magnéticos de fuentes más alejadas independientemente de su comportamiento temporal.

La **Fig. 2** muestra esquemáticamente la situación durante la realización del procedimiento de acuerdo con la invención. Los símbolos de indicación significan:

- B** líneas de campo del flujo magnético interferente
- S₁, S₂** vectores $\mathbf{S}_1 = (S_{x1}, S_{y1}, S_{z1})$ o bien $\mathbf{S}_2 = (S_{x2}, S_{y2}, S_{z2})$
- Φ** ángulo encerrado por los vectores de señal de medición según la fórmula I.

Bajo la suposición de que fuentes del flujo magnético interferente están más alejadas espacialmente que el cuerpo magnético o bien la forma galénica oral, el ángulo entre los vectores \mathbf{S}_1 y \mathbf{S}_2 es aproximadamente constante temporalmente. En el mejor caso, concretamente, en un campo magnético homogéneo, este ángulo desaparece incluso constante. Sin embargo, se halló que campos magnéticos interferentes a menudo son esencialmente homogéneos. Una ventaja en la determinación del ángulo Φ es la irrelevancia de orientación incorrecta de sensores de AMR individuales o de todos, o la inclinación una con respecto a otra de las disposiciones de sensor, cuando esta orientación incorrecta es constante temporalmente. Un error de este tipo se hace evidente con un desplazamiento en el diagrama de Φ/t insignificante, equivalente con

$\Phi = \text{const}$
respecto al tiempo t.

En el procedimiento de acuerdo con la invención, en el paso (b), se puede utilizar 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. En este caso, es preferido adaptar el filtrado al proceso a ser detectado, para suprimir en la señal de medición ruidos y/o campos interferentes rápidamente variables, por ejemplo, mediante aparatos eléctricos.

En el procedimiento de acuerdo con la invención, el importe de uno de cada uno de los sensores de AMR o la señal de medición obtenida en el paso (c), pueden filtrarse mediante un filtro de mediana.

Además, en el procedimiento de acuerdo con la invención, la grabación durante la realización del paso (c) de las magnitudes Δ y/o Φ obtenidas como función del tiempo puede tener lugar mediante un registrador de datos u otro aparato adecuado conocido para el experto en la materia, con el que está equipado el dispositivo de acuerdo con la invención. Esta grabación puede tener lugar de manera continua, por ejemplo, durante la ingesta, el paso y/o la descomposición del cuerpo magnético en el organismo del portador. También puede tener lugar de manera discontinuada para, por ejemplo, ahorrar energía.

Se ha hallado, que muchas fuentes cotidianas de campos interferentes generan formas de línea características en los diagramas de Δ/t o bien de Φ/t . De esta manera, en el diagrama se pueden reconocer, por ejemplo, vehículos de motor que pasan por delante, procesos de conmutación eléctrica, interferencias electromagnéticas causadas por radiotransmisión, así como interferencias periódicas estocásticas y/o chispeo de electromotores, y compensarse su aportación a la forma de línea mediante software conocido para el experto en la materia.

El procedimiento de acuerdo con la invención se puede utilizar de manera ventajosa también entonces, cuando el cuerpo magnético ya se encuentra en el estómago y ahí se descompone. El cuerpo magnético puede descomponerse también el intestino o el colon. En estos casos, se prefiere un filtrado digital en el rango de 0,1 a 1 mHz. Si se debe detectar el proceso de deglución, se prefiere un filtro de paso bajo con una gama de frecuencias límite de 1 mHz – 0,99 Hz. Además, puede ser ventajoso, adaptar la selección de los filtros y/o las frecuencias límite a la construcción geométrica del cuerpo magnético, en particular, de la forma galénica oral. El espacio temporal, en el cual se descompone una forma galénica oral, por ejemplo, una cápsula, se encuentra en el rango de 0,5 – 30 min, de manera preferida, en el rango de 0,5 – 20 min, de manera más preferida, en el rango de 0,5 – 5 min. Si deben medirse procesos constantes largos de este tipo en el cuerpo humano, las señales pueden, de manera preferida, “aplanarse exponencialmente”. La manera de proceder matemática para ello es conocida para el experto en la

materia. Constantes α de aplanamiento preferidas están en el rango de 0,10 a 0,40, de manera particularmente preferida, α se encuentra en aproximadamente o igual a 0,25.

5 El cuerpo magnético de la forma galénica del dispositivo de acuerdo con la invención presenta subunidades, que pueden ser capas, envolturas y/o dominios. Aquella subunidad que genera el flujo magnético, presenta partículas cristalinas inertes, que pueden ser partículas, micro y/o mini imanes acristalados y/o recubiertos. Preferiblemente, los micro y/o mini imanes tiene la forma de cilindros, envolturas y/o esferas.

10 Dimensiones preferidas de los micro o bien mini imanes son de 0,1 a 1 μm , de 1 a 10 μm , de 10 a 100 μm , de 100 μm a 1 mm y/o de 1 mm a 10 mm. Los micro o bien mini imanes presentan partículas magnéticas, preferiblemente, aquellas de magnetita y/o un material magnético, el cual no metaboliza el organismo humano. Además, las partículas magnéticas pueden presentar asociaciones poliméricas microestructuradas y/o parcialmente cristalinas, polimórfos, sinterizados, en polvo o combinaciones de ellos. Las partículas magnéticas pueden presentar también componentes accesibles comercialmente, de manera preferida, están envueltas por estos, por ejemplo, partículas de dextrano o por otros componentes para una envoltura molecular, por ejemplo, de ciclodextrina o de componentes que se obtienen mediante procesos de granulación o de nodulación. Al estar los micro o bien mini imanes encapsulado o envueltos por estos, la toma simétrica de los micro o bien mini imanes está impedida inherentemente. Preferiblemente, mediante estos se retrasa la descomposición de los micro o bien mini imanes mediante los ácidos gástricos y/o se retrasa el comienzo de la descomposición. Con la descomposición gradual, a su vez, se debilita aquel flujo magnético hasta que desaparece, que se detecta con el sistema de detector de acuerdo con la invención de acuerdo con el procedimiento de acuerdo con la invención. Las **Figuras 3 A – C**, muestran formas de realización preferidas del cuerpo magnético, es decir, en forma de una cápsula que, respectivamente, está equipada con un (**Fig. 3 A**), dos (**Fig. 3 B**) o tres (**Fig. 3 C**) mini imanes (m).

15 El cuerpo magnético se produce, preferiblemente, por medio de procedimientos galénicos, conocidos para el experto en la materia, para la producción de formas galénicas orales, por ejemplo, por medio de procedimientos de producción capaces de GMP, preferiblemente para la producción de *gránulos* por medio del denominado *mezclador de alto cizallamiento*, o en un granulador de lecho fluidizado, por medio de *compactador de rodillos*, un extrusor, esferonizador o un proceso de *fundición en caliente*. También preferida, es la producción de denominados *nódulos* por medio de *nodulación*, extrusión y *esferonización*, *granulación rotatoria* o *estratificación de polvo*, conocidos para el experto en la materia. Además, pueden producirse cuerpos magnéticos en forma de micropastillas, a partir de material parcialmente cristalino, prensado, encapsulado y/o pastillado, al compactarse estos a partir de sustancias en polvo y polimorfos. Las formas galénicas orales pueden producirse, además, en forma de sobrecitos, las denominadas *bolsitas*, conocidas para el experto en la materia.

20 También son concebibles cuerpos magnéticos con formas más complejas, en las que, por ejemplo, la proporción magnética presenta la forma de una o de varias películas. Los cuerpos magnéticos del sistema de detector de acuerdo con la invención se pueden obtener en cualquier combinación de los procedimientos arriba mencionados. Estos pueden, además, ser sistemas de muchas partículas, sistemas de múltiples capas, sistemas de núcleo-envoltura y/o sistemas de co-bloque.

25 La forma galénica oral puede presentar cualquier forma que presente al menos una fase magnética, entendiéndose bajo "*fase magnética*" un cuerpo limitado espacialmente en el cuerpo magnético, que causa un flujo magnético. Éste se detecta de acuerdo con el procedimiento de acuerdo con la invención. La forma galénica oral se descompone después de la ingesta en el cuerpo humano en una duración temporal definida. Si están contenidas, por ejemplo, dos, tres, cuatro o cinco fases magnéticas, estas duraciones temporales pueden ser diferentemente largas, de manera preferida, diferentemente largas en pares. La diferente duración de las duraciones temporales puede, por ejemplo, lograrse dado que el material magnético se recubre en una película polimérica.

30 Si la forma galénica oral es una cápsula, por ejemplo, una mitad de la cápsula puede estar llena con el material magnético. Además, el material magnético puede estar incorporado en la cápsula prensado en forma de una pastilla. La fase magnética puede, preferiblemente, estar rodeada por una envoltura, que es resistente contra ácidos gástricos y que coincide con la envoltura de la forma galénica oral o es diferente de ésta. Las funciones de tales envolturas que se descomponen lento, también se llaman "*vestimientos*" o "*estructuras matriciales*", es conocido para el experto en la materia. Con el comienzo de la descomposición de las envolturas, entonces empieza naturalmente también la descomposición del material magnético, tan pronto como éste entra en contacto con el medio que provoca o bien ha provocado la descomposición de la envoltura. Con la descomposición del material magnético, se pierde el ordenamiento magnético colectivo causante del flujo magnético, y con la eliminación del ordenamiento magnético colectivo se debilita el flujo magnético hasta ser inmensurable o su desaparición. El material de una envoltura o encapsulación que se descompone lento, puede estar elegido a partir de polímeros que forman películas. Estos pueden ser, por ejemplo, copolímeros a base de metacrilato de metilo y acrilato de etilo, copolímeros a base de metacrilato de metilo y ácido metacrílico, copolímeros a base metacrilato de

metilo y metacrilato de metilo y ácido metacrílico y copolímeros a base de metacrilato de metilo, acrilato de etilo y metacrilato de trimetilamonio metilo.

Particularmente adecuados son 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.

Son adecuados, además, polivinilpirrolidonas (PVP), poli(alcoholes vinílicos), copolímero de injerto de poli(alcohol vinílico)-polietilenglicol (Kollicoat®), almidón y sus derivados, poli(acetato-ftalato de vinilo) (PVAP, Coateric®), poli(acetato de vinilo) (PVAc, Kollicoat), copolímero de acetato de vinilo-vinilpirrolidona (Kollidon® VA64), copolímeros de acetato de vinilo : ácido crotonico, polietilenglicoles con un peso molecular superior a 1000 (g/mol), quitosano, un copolímero de (met)acrilato, consistente en 20 – 40 % en peso de metacrilato de metilo 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 del ácido algínico y/o una pectina, celulosas, tales como, p. ej., carboximetilcelulosa aniónica y sus sales (CMC, Na-CMC, Ca-CMC, Blanose, Tylopur), carboximetilcelulosa (CMEC, Duodcell®), hidroxietilcelulosa (HEC, Klucel), hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC, Pharmacoat, Methocel, Sepifilm, Viscontran, Opadry), hidroximetilcelulosa (HEMC), etilcelulosa (EC, Ethocel®, Aquacoat®, Surelease®), metilcelulosa (MC, Viscontran, Tylopur, Methocel), éster de celulosa, glicolato de celulosa, acetato-ftalato de celulosa (CAP, Cellulosi acetat PhEur, acetato-ftalato de celulosa, NF, Aquateric®), acetato-succinato de celulosa (CAS), acetato-trimeliato de celulosa (CAT), ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCP, HP50, HP55), acetato-succinato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCAS -LF, -MF, -HF), o es una mezcla de los polímeros mencionados.

Adicionalmente a los polímeros formadores de película pueden emplearse, de manera en sí conocida, o estar contenidos adicionalmente otros coadyuvantes farmacéuticamente habituales, que no son polímeros formadores de película, como coadyuvantes de formulación. Aquí se han de mencionar a título de ejemplo estabilizadores, colorantes, antioxidantes, agentes humectantes, pigmentos, agentes abrillantadores, etc. Ante todo sirven como coadyuvantes de tratamiento y han de garantizar un procedimiento de preparación seguro y reproducible, así como una buena estabilidad al almacenamiento a largo plazo. Otros coadyuvantes farmacéuticamente habituales pueden estar presentes en cantidades de 0,001 a 30, preferiblemente, 0,1 a 10 % en peso, referido al polímero formador de película. Asimismo, pueden emplearse coadyuvantes para pastillas, cápsulas o formas medicamentosas conocidas por el experto en la materia.

La forma galénica oral puede, además, presentar una envoltura y al menos un núcleo, los cuales son las fases magnéticas y se descomponen en orden de afuera hacia dentro en el organismo humano, de modo que el o los núcleos mantiene o mantienen el flujo magnético durante más tiempo.

Por ejemplo, la forma galénica puede presentar un núcleo en forma de pastilla plana, siendo los lados planos de la pastilla la fase magnética, que está unida fija con otra sustancia, por ejemplo, fijada química o mecánicamente o está fusionada, y que debe suministrarse al organismo humano. Esta sustancia puede, por ejemplo, ser un principio activo, un fármaco o, en general, una sustancia activa biológica, y en el lado interior está presente una capa magnética. Las fases magnéticas de la pastilla pueden ser diferentemente densas o estar envueltas completa o parcialmente de diferente manera por otro material, de modo que las fases magnéticas se descomponen en una duración temporal diferentemente larga. Estas duraciones temporales pueden estar elegidas, de modo que las fases magnéticas se descomponen, mientras que la forma galénica se transporta en el organismo humano y, por lo tanto, cada una de las fases magnéticas se descompone en un lugar diferente en el organismo humano. Por ejemplo, una duración temporal puede elegirse corta, de tal manera que una de las fases magnéticas ya se descompone durante el paso a través del esófago.

En un tipo de conformación preferido, la forma galénica oral puede presentar al menos tres partes integrantes, de las cuales al menos una parte integrante, preferiblemente, cada una de las partes integrantes encierra una fase magnética.

La forma galénica oral puede, además, presentar al menos tres fases, de las cuales al menos una fase puede presentar una sustancia activa biológica, y las fases restantes no contienen sustancias activas biológicas, sin embargo, una o, respectivamente, una fase magnética. Tales formas galénicas se pueden producir de manera más sencilla.

La forma galénica oral también puede, de manera preferida, presentar una fase magnética en o sobre su superficie exterior. Con la ingesta de una forma galénica de este tipo, en primer lugar, se descompone la fase magnética. Solo después, las partes integrantes restantes de la forma galénica entran en contacto con el organismo humano. Esta forma de realización no tiene exclusivamente la ventaja de que el dispositivo de acuerdo con la invención graba el

punto temporal exacto de la ingesta. El punto temporal exacto de la ingesta puede, por ejemplo, reconocerse mediante un pico en la derivada $\partial\Delta/\partial t$ temporal de la diferencia de vectores de señal de medición, y/o en una subida repentina del importe de $\partial\Phi/\partial t$ más allá de un valor, que se ha establecido previamente. Un punto temporal de este tipo es, en el marco de la invención, equivalente con la detección de campos magnéticos variables y, por lo tanto, del reconocimiento del paso a través del esófago.

En la grabación de la magnitud Δ y/o Φ como función del tiempo, el reconocimiento del esófago, referenciado con "reconocimiento de paso a través del esófago", es lógicamente positivo. El procesamiento de éste y del siguiente estado lógico, está representado esquemáticamente en la **Fig. 4**.

Cuando, por otro lado, es conocido el punto temporal de la ingesta, se ha hallado como otra ventaja de esta forma galénica, que diferentes flujos magnéticos externos o variaciones de flujo, que existen en diferentes puntos temporales y que en el paso (b) y/o (c) no se han podido eliminar o extraer completamente, no obstante, se reconocen como flujos interferentes, al recurrirse a la forma de línea, que genera, respectivamente, el flujo magnético de la forma galénica después del punto temporal de la ingesta en el diagrama de Δ/t o de Φ/t , como característica respectiva para el diagrama. Esto puede lograrse, directamente después de la primera ingesta de la forma galénica, al tabularse la forma de línea durante un intervalo de tiempo de 0 a 10 s, preferiblemente, de 0 a 5 s y/o aproximarse mediante funciones matemáticas adecuadas. Directamente después de cada una de las ingestas adicionales, en puntos temporales respectivamente conocidos, se puede comparar, entonces, la forma de línea detectada con la forma de línea tabulada o bien aproximada. Una comparación de este tipo, en el marco de la invención, se denomina "grabación de datos y cruce de datos". Si coincide la forma de línea detectada en su forma tabulada y/o aproximada con la forma de línea en la primera ingesta de la forma galénica, de esta manera, este hallazgo, referenciado con "patrón conocido", es lógicamente positivo. Si los valores lógicos del paso a través del esófago reconocido y patrón conocido son positivos, se puede realizar la detección de acuerdo con el procedimiento de acuerdo con la invención, dado que ahora "patrón reconocido" medido de los campos magnéticos variables es el promedio. Entonces, sin embargo, se detectan las otras variaciones de flujo, que causan el paso de la forma galénica y su descomposición en el organismo, a pesar de entornos diferentes durante diferentes puntos temporales de la ingesta. Esto resulta en la ventaja adicional de una movilidad del dispositivo de acuerdo con la invención, prácticamente, independiente del lugar y la intensidad de flujos magnéticos externos, dado que el procedimiento de acuerdo con la invención diferencia ahora incluso diferentes influencias interferentes externas desconocidas. Si al menos uno de los dos estados es negativo, se puede evitar la detección, desconectarse el sistema de detector de acuerdo con la invención y/o generarse otra notificación, que está adaptada a la utilización del sistema.

En otra realización del procedimiento de acuerdo con la invención, la evaluación cuantificada puede realizarse dado que se realiza una asociación de al menos un criterio subjetivo, preferiblemente, bienestar y/o capacidad corporal a símbolos alfanuméricos, preferiblemente, una escala de calificaciones, e ingresarse en el cuaderno diario.

El cuaderno diario graba/almacena esta asociación, por ejemplo, del bienestar expresado en forma de una calificación, junto con una cualidad lógica de acuerdo con la **Fig. 4**, por ejemplo, "patrón conocido". También pueden detectarse otros datos, p. ej., fecha/hora y/o sucesos particulares al reconocer el paso a través del esófago. Estos los puede calificar y detectar también el portador humano, p. ej., sensores de estrés particulares, o, en caso de que haya sucedido, se puede detectar la comparación múltiple de una forma de línea detectada con la línea de forma tabulada como consecuencia de una fuente de interferencia. Por lo tanto, la presente invención tiene muchas ventajas, al poder obtenerse muchas correlaciones, que solo aparecen en el entorno del portador humano y que, preferiblemente, solo se perciben por él.

Influencias interferentes en sí, que él no percibe *conscientemente*, p. ej., magnitud de campos interferentes magnéticos, que conducen a una comparación múltiple de las formas de línea, pueden, entonces a modo de ejemplo, correlacionarse con el bienestar y la ingesta de la forma galénica oral.

Además, puede ser ventajoso, grabar los valores obtenidos en el paso (c) para la diferencia y/o para el ángulo Φ como función del tiempo y la evaluación detectada en el paso (d) como función del tiempo.

Mediante esta grabación puede elegirse qué datos deben correlacionarse entre sí. Por ejemplo, particularidades características en los diagramas de Δ/t o bien de Φ/t , en caso de que existan, pueden correlacionarse con el criterio subjetivo como función del tiempo. Tales correlaciones no son, hasta ahora, accesibles en una red de gestión de datos y pueden ofrecer afirmaciones sobre tolerabilidad, efecto, dosificación adecuada de la forma galénica oral. Además, ahora son posibles afirmaciones de si existe en realidad una relación entre una evaluación subjetiva y cualquiera de los datos grabados restantes.

El dispositivo de acuerdo con la invención puede utilizarse para la detección de formas galénicas orales tragadas y la determinación del o de los puntos temporales de la descomposición de la proporción magnética, de manera preferida, ferromagnética en el tracto digestivo.

La ventaja consiste en que en el punto temporal de la descomposición de esta proporción, o un espacio temporal definido antes, el cuerpo magnético, en general, la forma galénica oral, también se descompone o debe haberse descompuesto y, por lo tanto, deben haberse liberado sustancias encerradas dentro. *La detección de la descomposición de la descomposición puede, de esta manera, ser una marca temporal para, cuando por ejemplo un principio activo alcanza una determinada parte del organismo humano. Junto con la entrada en el cuaderno diario, la utilización tiene la ventaja adicional de suministrar afirmaciones acerca de la eficacia y/o aplicación adecuada de la forma galénica oral.*

Preferiblemente, con esta utilización se puede determinar la descomposición de la proporción magnética, preferiblemente, ferromagnética en el estómago, intestino grueso, intestino delgado y/o colon. Una opción de esta utilización es como sigue.

Si el cuerpo magnético presenta al menos dos fases magnéticas, cuyos puntos temporales de la descomposición están elegidos, de modo que estas fases magnéticas se descomponen en diferentes lugares en el organismo humano, y, además, con cada una de estas fases magnéticas está unida fija en cada caso una sustancia, que se absorbe por el organismo humano y es un alimento, un suplemento nutricional o un estimulante, y con la detección de la respectiva descomposición se realiza, además, una medición del nivel en sangre del o de las sustancias absorbidas por el organismo, entonces, por ejemplo, en estudios clínicos se puede correlacionar la liberación de esta sustancia o sustancias en vivo con el comportamiento del metabolismo. Por lo tanto, el sistema de detector puede utilizarse en todos los ámbitos de la alimentación.

Con la utilización, se almacenan las señales de medición obtenidas de acuerdo con los pasos (a) a (d) y entradas en al menos un aparato de almacenamiento de datos, y los datos y entradas almacenados pueden, preferiblemente, transmitirse con la recepción de una señal de solicitud a un aparato de recepción.

El dispositivo puede, preferiblemente, transmitir las señales a través de un teléfono inteligente comercial, teléfono móvil, PDA, pudiendo tener lugar una preparación de las señales mediante otro algoritmo dentro de esta computadora pequeña. Un ejemplo para una preparación de este tipo puede ser reducción de datos, cifrado y/o liquidación con datos personales del portador. Las señales obtenidas por el dispositivo de acuerdo con la invención pueden transmitirse sobre caminos cableado, por ejemplo, temporalmente por medio de una conexión de enchufe y/o de forma inalámbrica, por ejemplo, a través de nodos de sensores, ordenadores o por medio de tecnología de Bluetooth® a un teléfono móvil. Si se aprovecha esta tecnología, se puede ahorrar el costo para la portabilidad del software sobre el procesador de señal digital (DSP) y también acortarse el tiempo de procesamiento.

El aparato de almacenamiento de datos puede ser un registrador de datos con emisor, que, por ejemplo, puede estar realizado en la tecnología de Bluetooth®. También es concebible, equipar el dispositivo de acuerdo con la invención con un registrador de datos con emisor, o también con un "Radio-Frequency Identification Device" (RFID). Por medio de tales circuitos, de manera preferida, pueden enviarse y recibirse de manera sencilla informaciones estructuradas, por ejemplo, enviarse aquellas que puedan vincularse con un evento particular, p. ej., un caso de emergencia. Estas informaciones pueden, preferiblemente, derivarse a partir de las señales de medición, p. ej., en caso de un uso indebido, administración incorrecta, dosificación demasiado frecuente o demasiado poco frecuente, dosis insuficiente o sobredosis de la forma galénica oral, situación crítica de la batería en el o en fallo del dispositivo. También pueden combinarse sistemas que ya encuentran aplicación en la medicación, como, p. ej., bombas de calmantes o bombas externas, que controlan una inyección controlada de medicamentos y, en donde, bajo circunstancias debería evitarse una combinación con otros medicamentos.

El aparato de recepción puede ser cualquier aparato de recepción conocido para el experto en la materia, que se asiste por un servidor público o no público, ordenador y/o red. Los datos recibidos pueden procesarse a través de una red de aparatos de radio móviles, ordenadores, estaciones de trabajo, computadoras pequeñas o cualquier otro ordenador o servidor, que prepare y/o almacene estos datos, de manera particularmente preferida, con el fin de asistencia médica. También puede ser ventajoso utilizar el dispositivo de acuerdo con la invención en una red de gestión de datos pública o no pública, también de manera preferida, en la gestión de datos o en una red de gestión de datos en el marco de una terapia y/o un diagnóstico.

La red de gestión de datos puede consultarse o utilizarse por expertos. Si, por ejemplo, se señala un caso de emergencia, a través de un sistema automatizado, p. ej., a través de un "computerized physician order entry system" (CPOE), puede solicitarse a un experto, por ejemplo, un médico de emergencias. El experto correlaciona los datos recopilados por la red de gestión de datos para determinar el lugar y el punto temporal del evento, p. ej., del caso de emergencia, así como tomar medidas adecuadas.

Las señales obtenidas y, dado el caso, enviadas por el dispositivo de acuerdo con la invención pueden transmitirse procesadas, codificadas y/o empaquetadas en la red de gestión de datos. Los datos transmitidos en esta red de

datos pueden consultarse por vías comerciales por medio de llamada telefónica. Los datos transmitidos pueden confirmar indirecta o directamente, protocolizar en tiempo real y/o almacenado la descomposición con resolución temporal del cuerpo magnético, o liberar otras solicitudes de entrada de manera conocida para el experto en la materia.

- 5 El dispositivo de acuerdo con la invención puede utilizarse en el marco de tratamientos, reconocimientos, diagnósticos, así como en la investigación de nuevas terapias y diagnósticos, y en el marco de la vinculación de los sistemas de tecnología médica.

El dispositivo de acuerdo con la invención, también puede utilizarse en la realización y el control de dosificaciones de principios activos gastrointestinales, en particular, en preparados de combinación sólidos o sólido-líquidos.

- 10 Además, puede ser ventajoso utilizar este dispositivo para pruebas de alto rendimiento. Con ayuda de tales pruebas, se puede verificar la integridad de las capas, fases y/o dominios magnéticos, así como determinarse el comportamiento temporal en la disolución en el organismo humano.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo, que comprende un sistema de detector para la detección de uno o de varios cuerpos magnéticos en el organismo humano tragados por el humano, estando cada uno de los cuerpos magnéticos unido fijo en cada caso con una sustancia, que se absorbe por el organismo humano, siendo la sustancia un alimento, suplemento nutricional o estimulante,
- 5 presentando el sistema de detector al menos dos disposiciones de sensor con un aparato para la grabación de la densidad de flujo magnético medida por cada una de las disposiciones de sensor, presentando cada una de las disposiciones de sensor una distancia de 0,5 a 50 cm de la o las disposiciones de sensor restantes y, al menos dos disposiciones de sensor, están inclinadas una con respecto a otra en un ángulo de 0 a 45 °,
- 10 y presenta un cuaderno diario para la detección de una evaluación cuantificada antes, durante y/o después de la detección del o de los cuerpos magnéticos, estando las disposiciones de sensor integradas en una correa, la ropa y/u objeto u objetos ornamentales, en una pulsera, en un reloj de pulsera o fijado por medio de ventosa o ayuda de fijación directamente al cuerpo, y el cuaderno diario se lleva junto con el cuerpo,
- 15 caracterizado por que cada una de las disposiciones de sensor presenta dos o tres sensores de resistencia magnética anisótropos (sensor de AMR), cuyos ejes de la magnetización débil apuntan en pares en diferentes direcciones y cada una de las disposiciones de sensor suministra un vector, que se compone de las señales de medición de los sensores de AMR, en donde
- 20 el dispositivo está configurado para realizar los siguientes pasos:
- (a) al menos un único suministro de un impulso de ajuste y de reinicio sobre cada uno de los sensores de resistencia magnética anisótropos (sensor de AMR),
 - (b) amplificación de las señales de medición de cada uno de los sensores de AMR a través de una preparación de señal adecuada y a través de al menos un filtro de paso bajo,
 - (c) determinación y grabación de la diferencia de los importes de los vectores de las densidades de flujo magnético de cada una de las disposiciones de sensor y/o determinación y grabación del ángulo Φ entre los vectores a partir de las señales de medición de los sensores de AMR
- 25 y
- (d) simultáneamente con uno de los pasos (a), (b) o (c), o tras transcurrir un tiempo (T) a continuación del paso (c), al menos un único registro de la evaluación cuantificada en el cuaderno diario, que se realiza por el portador humano de las disposiciones de sensor.
- 30
2. Dispositivo según la reivindicación 1, siendo la correa una correa pectoral y para el hombro combinada.
3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, eligiéndose la distancia entre dos disposiciones de sensor de 2 a 6 cm.

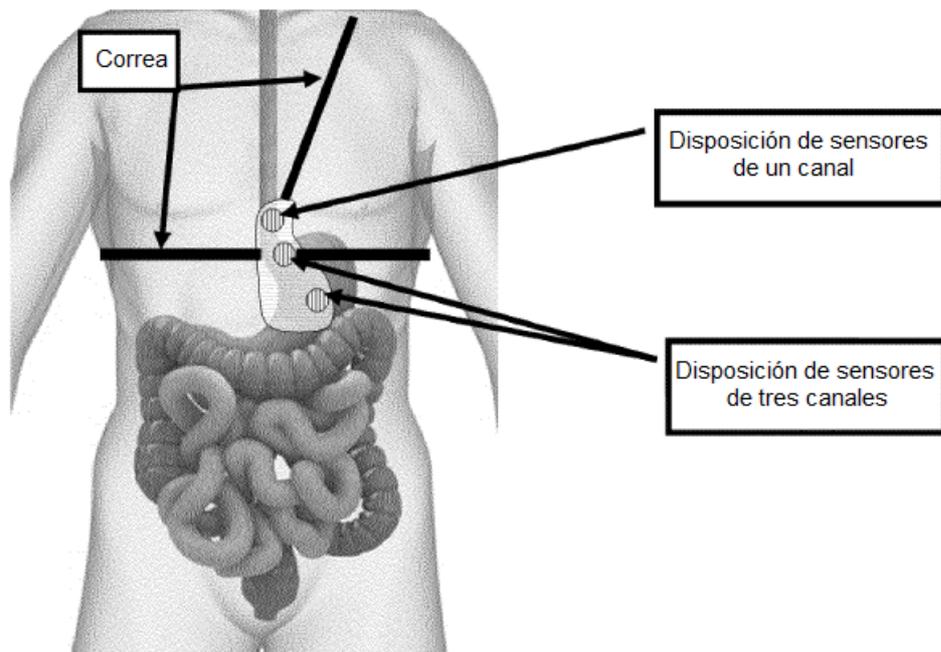


Fig. 1

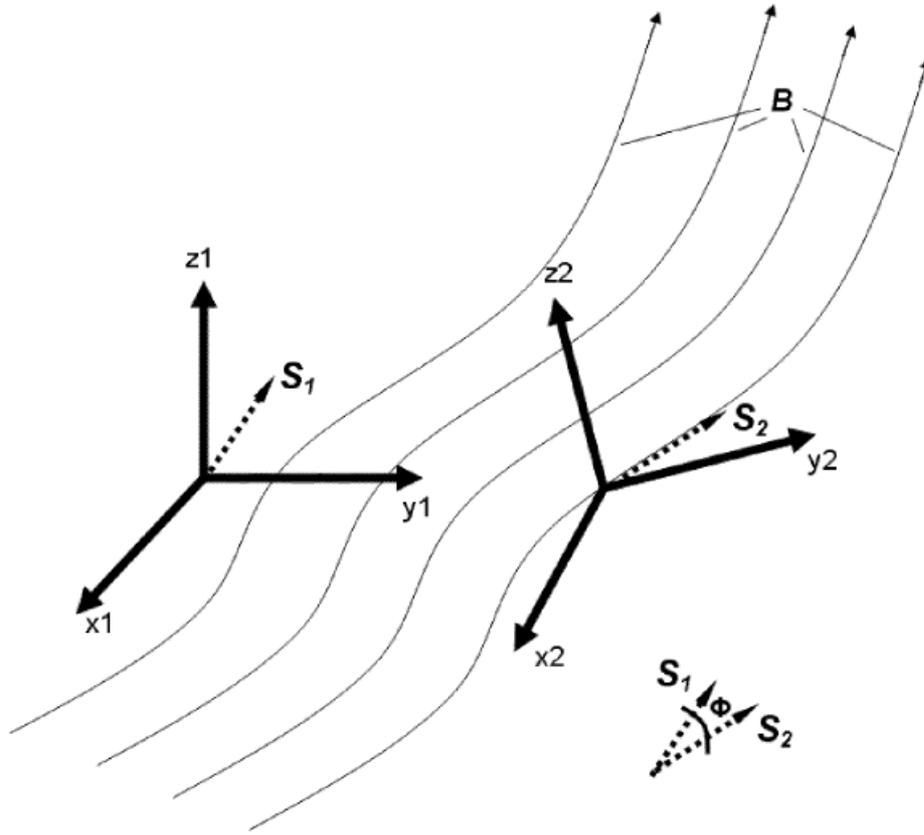


Fig. 2

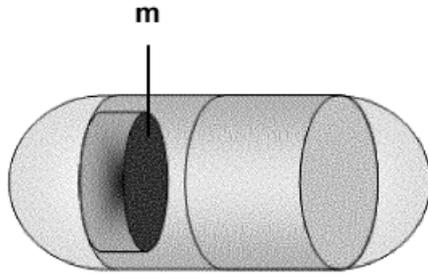


Fig. 3 A

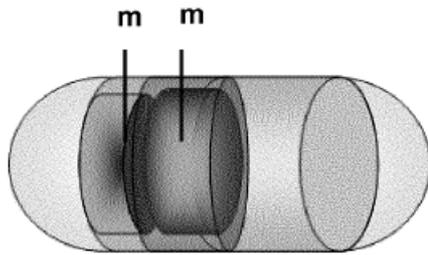


Fig. 3 B

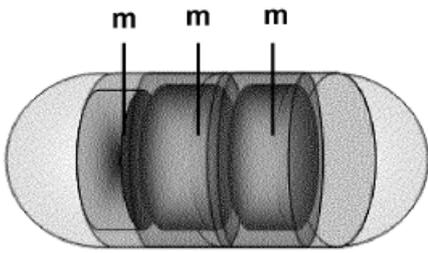


Fig. 3 C

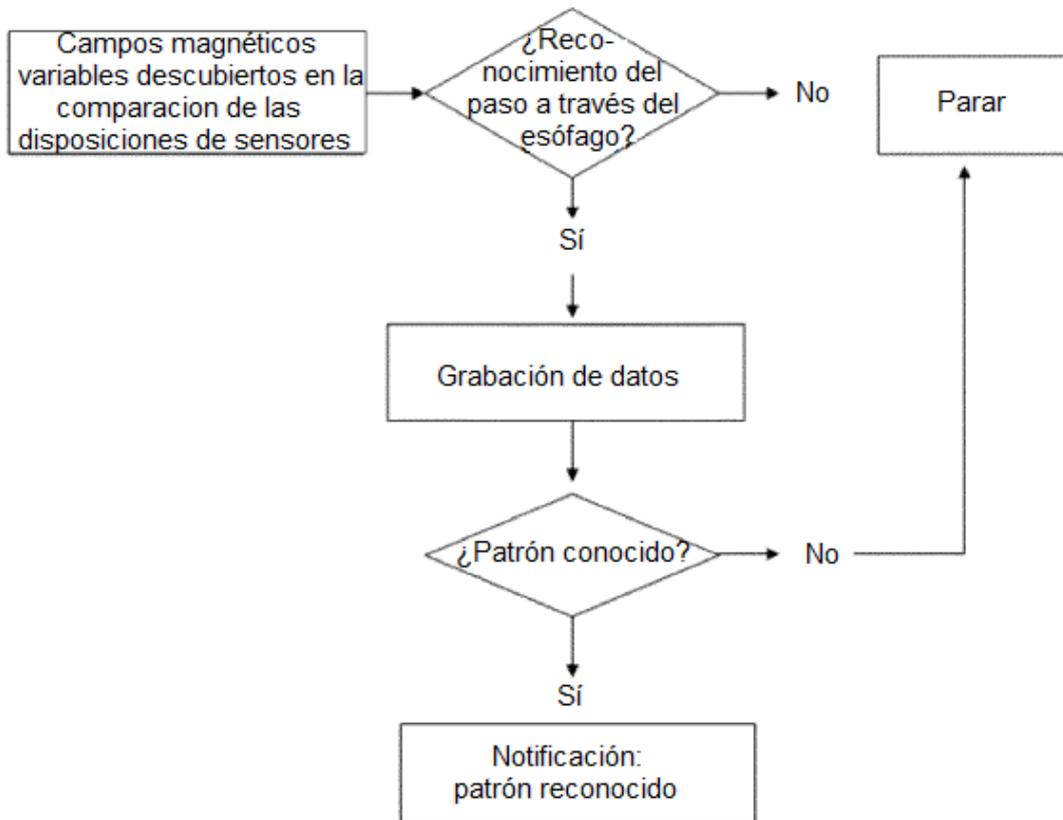


Fig. 4