Dr. Sudha Moola
MD, FACOG
818 Magnolia Ave #102
Corona, CA 92879

(951) 732-7834
drmoolaobgyn.com

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO EXOMIND

Nombre de la paciente:	Fecha de nacimiento:
Teléfono:	Correo electrónico:
Umbral motor (%):	Programa preestablecido:

La preparación para la terapia EXOMIND es sencilla y no requiere medidas especiales. Puede comer, beber y tomar sus medicamentos habituales, a menos que su médico le indique lo contrario. Se recomienda evitar el consumo de alcohol, productos de tabaco, bebidas con cafeína u otras sustancias antes de la sesión. Por razones de seguridad, es indispensable quitarse todas las joyas u objetos metálicos cerca del área de tratamiento, ya que el campo magnético puede interactuar con el metal. Para mayor comodidad durante la sesión, se aconseja usar ropa holgada y cómoda.

Iniciales: _____

La terapia EXOMIND utiliza pulsos magnéticos para estimular áreas específicas del cerebro. La FDA autorizó EXOMIND para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM) en pacientes adultos que no han logrado una mejoría satisfactoria con medicamentos antidepresivos previos en el episodio actual. EXOMIND está indicado para el tratamiento de episodios depresivos y para disminuir los síntomas de ansiedad en quienes puedan presentar síntomas de ansiedad comórbidos, en pacientes adultos que padecen trastorno depresivo mayor (TDM) y que no han logrado una mejoría satisfactoria con medicamentos antidepresivos previos en el episodio actual. EXOMIND está destinado a usarse como tratamiento complementario para pacientes adultos que padecen trastorno obsesivo-compulsivo (TOC). EXOMIND está indicado como tratamiento complementario del trastorno depresivo mayor (TDM) en pacientes adolescentes (de 15 a 21 años). Durante la sesión, puede sentir un ligero golpeteo u hormigueo en el cuero cabelludo. La terapia no es invasiva y no requiere anestesia.
La terapia está diseñada para garantizar la comodidad de la paciente y, por lo general, se tolera bien. Aunque algunas personas pueden sentir una leve molestia durante las primeras sesiones, esta suele disminuir a medida que avanza la terapia. Es importante tener en cuenta que la terapia nunca debe ser dolorosa. Si siente alguna molestia, informe a su proveedor para que se ajusten los parámetros según sea necesario.

No se requiere tiempo de recuperación después de la sesión, y las pacientes pueden reanudar sus actividades diarias habituales inmediatamente después de la terapia.

Iniciales: _____

Estoy consciente de que NO DEBO tener objetos metálicos en la cabeza ni cerca de ella durante la terapia. Los dispositivos de estimulación magnética transcraneal (EMT) están contraindicados en pacientes que tengan metales conductores, ferromagnéticos u otros metales sensibles a los campos magnéticos implantados en la cabeza o a menos de 12 pulgadas (30 cm) de la bobina de tratamiento (implantes cocleares, electrodos o estimuladores implantados, clips o espirales para aneurisma, stents, fragmentos de bala, joyas, accesorios para el cabello, etc.). Se exceptúan los materiales dentales, como las amalgamas estándar, los implantes dentales de un solo poste, los puentes dentales y los frenos (brackets), que no contraindican la terapia.

Además, reconozco que los dispositivos de EMT están contraindicados en pacientes con dispositivos estimuladores implantados, activos o inactivos (como estimuladores cerebrales profundos, implantes cocleares, implantes oculares y estimuladores del nervio vago), así como en pacientes con bombas implantadas para la administración de medicamentos. No respetar estas restricciones podría provocar lesiones graves o la muerte.

Iniciales: _____

*** ¿Va a llenar este formulario en su computadora o teléfono?** Llene el formulario, fírmelo, haga clic en Guardar (no en Imprimir) y envíenos el archivo guardado.

Dr. Sudha Moola
MD, FACOG
818 Magnolia Ave #102
Corona, CA 92879

(951) 732-7834
drmoolaobgyn.com

¿Ha tenido alguna vez, o tiene actualmente, alguna de las siguientes afecciones?

(Consulte a su proveedor de tratamiento para obtener la lista completa de contraindicaciones.)

- Objetos metálicos en la cabeza o cerca de ella (se exceptúan los materiales dentales, como las amalgamas estándar, los implantes dentales de un solo poste, los puentes dentales y los frenos [brackets]) ☐ SÍ ☐ NO
- Dispositivos estimuladores implantados (como estimuladores cerebrales profundos, implantes cocleares, implantes oculares, estimuladores del nervio vago, marcapasos y desfibriladores) ☐ SÍ ☐ NO
- Bombas de medicamentos ☐ SÍ ☐ NO
- Tumor maligno o tumor benigno ☐ SÍ ☐ NO
- Tendencia a las convulsiones (p. ej., personas que padecen hipotonía y epilepsia) ☐ SÍ ☐ NO
- Insuficiencia pulmonar ☐ SÍ ☐ NO
- Terapia anticoagulante ☐ SÍ ☐ NO
- Afección grave o potencialmente mortal ☐ SÍ ☐ NO
- Trastornos hemorrágicos descompensados ☐ SÍ ☐ NO
- Trastornos cardíacos ☐ SÍ ☐ NO
- Insuficiencia renal ☐ SÍ ☐ NO
- Trastornos de la coagulación sanguínea descompensados ☐ SÍ ☐ NO
- Enfermedades cardiovasculares descompensadas ☐ SÍ ☐ NO
- Embarazo ☐ SÍ ☐ NO
- Fiebre ☐ SÍ ☐ NO

Si respondió SÍ a alguna de estas preguntas, por favor especifique:

_____

_____

Estoy consciente de que el embarazo es una contraindicación y que las mujeres embarazadas no pueden recibir la terapia.

Iniciales: _____

Dr. Sudha Moola
MD, FACOG
818 Magnolia Ave #102
Corona, CA 92879

(951) 732-7834
drmoolaobgyn.com

CONSIDERACIONES SOBRE LA TERAPIA

Entiendo que los efectos secundarios que pueden presentarse incluyen, entre otros, los siguientes:

En 37 artículos publicados de estudios aleatorizados y controlados con tratamiento simulado, con aproximadamente 1,949 pacientes tratados por depresión, el 17 % reportó dolor de cabeza sin mencionar su gravedad (326 eventos), el 1 % reportó dolor de cabeza leve (26 eventos) y el 9 % reportó dolor o molestia en el sitio de aplicación o cerca de él sin mencionar la gravedad de este evento adverso (175 eventos), mientras que el 1 % reportó dolor o molestia leve en el sitio de aplicación y solo 5 pacientes reportaron dolor o molestia intensa en el sitio de aplicación. El evento adverso más común fue el dolor de cabeza; otras fuentes de molestia incluyeron dolor en el sitio de estimulación, dolor facial o de mandíbula y espasmos musculares. El 3.5 % de los pacientes reportó contracciones musculares (68 eventos), el 2.5 % reportó insomnio (49 casos), el 2.2 % reportó aturdimiento o mareo (43 eventos), el 1.9 % reportó fatiga (37 casos), el 1.6 % reportó náuseas (31 eventos) y solo un paciente reportó vómito; el 1.6 % reportó ansiedad o agitación (31 eventos), el 1.5 % reportó boca seca (30 eventos), el 0.8 % reportó empeoramiento de la depresión (15 eventos), el 0.4 % reportó tinnitus (zumbido en los oídos) (8 eventos) y el 0.3 % reportó dificultad para concentrarse (6 eventos); un paciente sin antecedentes de epilepsia tuvo una convulsión unas horas después de la 12.ª sesión de EMTr. No se han reportado muertes ni suicidios en los artículos clínicos revisados. Cuatro pacientes reportaron un aumento de las tendencias suicidas.

Iniciales: _____

Las convulsiones son un efecto secundario poco común pero grave. Entiendo que debo hablar con mi médico si he consumido o tengo la intención de consumir alcohol o drogas antes del tratamiento, o si tengo antecedentes personales o familiares de convulsiones/epilepsia o una posible alteración del umbral convulsivo.

Iniciales: _____

Entiendo que la seguridad y la eficacia de esta terapia no se han establecido en:

- Personas menores de 22 años, excepto cuando el dispositivo se usa con el aplicador EXOMIND Dual como tratamiento complementario del trastorno depresivo mayor (TDM) en adolescentes de 15 a 21 años.
- Personas con un plan suicida o un intento de suicidio reciente.
- Personas que no pueden suspender los medicamentos antidepresivos que toman actualmente.
- Personas con antecedentes de terapia electroconvulsiva o estimulación del nervio vago, o que las reciben actualmente.
- Personas con depresión inducida por sustancias o depresión secundaria a una afección médica general.
- Personas con trastorno afectivo estacional.
- Personas con antecedentes de abuso de sustancias o trastorno de estrés postraumático.
- Personas con trastornos psicóticos, incluidos el trastorno esquizoafectivo, el trastorno bipolar o la depresión mayor con características psicóticas.
- Personas con trastornos neurológicos, incluidos antecedentes de convulsiones, enfermedad cerebrovascular, tumores primarios o secundarios del SNC, aneurisma cerebral, demencia o trastornos del movimiento.
- Personas con antecedentes de aumento de la presión intracraneal o traumatismo craneal.
- Personas que están amamantando.

Iniciales: _____

Dr. Sudha Moola
MD, FACOG
818 Magnolia Ave #102
Corona, CA 92879

(951) 732-7834
drmoolaobgyn.com

Durante el tratamiento se emite un sonido de clic fuerte. Por lo tanto, las pacientes siempre deben usar tapones para los oídos con una reducción de ruido de al menos 30 dB.

Iniciales: _____

Monitoreo y seguimiento: Su proveedor vigilará de cerca su progreso y ajustará los parámetros del tratamiento según sea necesario para maximizar la eficacia y minimizar las molestias. Se recomienda a las pacientes que involucren a sus cuidadores o familiares para que vigilen sus síntomas e informen cualquier cambio importante.

Iniciales: _____

Retiro del consentimiento y tratamientos alternativos: Puede retirar su consentimiento y suspender la terapia en cualquier momento sin ninguna penalización. Los tratamientos alternativos para afecciones neurológicas y psiquiátricas incluyen psicoterapia, medicamentos y otras terapias. Su proveedor hablará con usted sobre estas opciones si se considera que la terapia EXOMIND no es adecuada para usted.

Iniciales: _____

Mi firma a continuación indica que la información anterior es exacta y actual.

Firma de la paciente: _____ Fecha: _____

Testigo (nombre en letra de molde): _____ Firma: _____ Fecha: _____

Nombre del consultorio: Dr. Sudha Moola MD INC

_____

*** ¿Va a llenar este formulario en su computadora o teléfono?** Llene el formulario, fírmelo, haga clic en Guardar (no en Imprimir) y envíenos el archivo guardado.