

VERTÉBROPLASTIE / CYPHOPLASTIE

Document de consentement éclairé

N° de formulaire: AOF-009

N° rév. / Date: 2026 v09 / 10.07.2026

N° DE PROTOCOLE DU PATIENT		DATE	
N° D'IDENTITÉ TURQUE / PASSEPORT		DATE DE NAISSANCE	
NOM ET PRÉNOM DU PATIENT		SEXE	
DIAGNOSTIC			

Formulaire de consentement éclairé

N° de formulaire : AOF-009

N° de rév. / Date : 2026 v09 / 10.07.2026

1. Cher patient, chère patiente,

Être informé(e) de votre état de santé ainsi que du traitement médical / chirurgical qui vous est proposé pour le traitement de votre maladie et de tous les actes à visée diagnostique est votre droit le plus naturel. Après avoir pris connaissance des bénéfices et des risques possibles des traitements médicaux et des interventions chirurgicales, consentir ou non à l'acte qui sera réalisé relève, là encore, de votre propre décision. Le but de cette explication n'est pas de vous effrayer ni de vous inquiéter, mais de vous associer de manière plus consciente aux décisions à prendre concernant votre santé. Si vous le souhaitez, toutes les informations et tous les documents relatifs à votre santé peuvent vous être remis, à vous ou à un proche que vous jugerez approprié. Bien que ce formulaire ait été conçu pour répondre aux besoins de la plupart des patients dans la plupart des situations, il ne doit pas être considéré comme un document couvrant les risques de toutes les formes de traitement. En fonction de votre état de santé personnel, votre médecin peut vous donner des informations différentes ou complémentaires. Après avoir pris connaissance des bénéfices et des risques possibles du diagnostic, du traitement médical et des interventions chirurgicales, accepter ou non les actes qui seront réalisés relève de votre propre décision. Hors les cas d'obligation légale et médicale, vous pouvez refuser d'être informé(e) ou retirer votre consentement à tout moment. Ce formulaire a été préparé afin de vous informer sur les risques de l'opération et sur les méthodes de traitement alternatives. Veuillez lire ce formulaire entièrement et attentivement, et ne signer ce formulaire de consentement qu'après l'avoir lu et après que tous vos doutes concernant l'acte en question ont été levés par votre médecin.

2. Informations générales sur la maladie et son traitement

La cyphoplastie / vertébroplastie vise, en pénétrant à l'aide d'une aiguille épaisse dans des vertèbres affaissées (ayant perdu leur hauteur) en raison de causes telles que l'ostéoporose, les tumeurs osseuses (métastases de cancers du sein, du poumon ou de la prostate, etc.), les maladies du sang (leucémie, myélome multiple) ou un traumatisme, et en injectant du ciment osseux dans l'os fracturé, à

redonner à la fracture une certaine solidité et une certaine hauteur, et à supprimer / réduire la douleur. Au cours de l'acte, si cela est jugé nécessaire, un prélèvement (biopsie) peut également être réalisé. Elle est pratiquée dans les conditions d'un bloc opératoire, sous anesthésie locale ou générale. Bien que les risques et les complications de cette intervention soient faibles, des complications particulières liées au positionnement de l'aiguille et à l'injection de ciment osseux peuvent survenir.

3. Alternatives éventuelles à l'opération

Comme alternatives à l'opération, j'ai évalué les options suivantes : • Ne pas faire pratiquer cette opération, en assumant tous les risques, comme mon médecin me l'a expliqué oralement, • Une surveillance par tomodensitométrie (scanner) ou par imagerie par résonance magnétique, en assumant tous les risques. • Essayer de soulager la douleur ou le spasme musculaire par un traitement médicamenteux. • Essayer de soulager les plaintes par des méthodes de kinésithérapie / physiothérapie.

Essayer de soulager les plaintes par des méthodes de traitement algologiques (médecine de la douleur).

Autres options thérapeutiques possibles...

J'ai également évalué les autres méthodes de traitement que mon médecin m'a exposées. Les avantages et les inconvénients de ces méthodes alternatives m'ont aussi été expliqués par mon médecin.

4. Bénéfices attendus de l'opération

Une amélioration de l'état neurologique actuel du patient et de ses plaintes. L'acte est réalisé en vue de faire disparaître les plaintes et dans l'attente de préserver ou d'améliorer la fonction du système nerveux. PAR L'OPÉRATION QUI SERA RÉALISÉE ; Supprimer ou réduire la douleur L'objectif est que les plaintes présentes avant l'opération disparaissent complètement grâce au traitement chirurgical qui sera appliqué, ou que leur aggravation puisse être stoppée.

5. Durée estimée de l'opération

La durée de l'acte à réaliser peut varier selon la maladie et l'état du patient et est en moyenne de - heures. Par ailleurs, les actes réalisés sur les patients par les médecins anesthésistes avant et après l'opération ne sont pas inclus dans cette durée. Selon la situation du cas, l'acte peut durer plus longtemps que la durée indiquée. Votre médecin vous donnera des informations détaillées à la fin de l'acte.

6. Risques et complications de l'opération

À côté des bénéfices de l'acte chirurgical qui sera réalisé, il existe également des risques susceptibles de survenir.

Risque anesthésique : Il existe des risques pendant et après les procédures d'anesthésie locale et générale (en raison de la position donnée au patient pendant l'opération). En outre, dans toute forme d'anesthésie ainsi qu'en sédation, il existe aussi des complications et des dommages pouvant survenir en lien avec les médicaments. La procédure d'anesthésie qui sera appliquée ainsi que les risques et complications qui s'y rapportent m'ont été expliqués, et j'approuve la procédure recommandée à cet égard.

Hémorragie : Bien que très rare, je suis informé(e) de l'existence d'un risque d'hémorragie pouvant être sévère pendant ou après mon opération. En cas d'hémorragie, un traitement supplémentaire ou une transfusion sanguine peut être nécessaire. Dans un tel cas, j'approuve la transfusion sanguine et les autres traitements requis. Certains médicaments que j'utilise et/ou qui doivent être utilisés pendant mon traitement peuvent augmenter le risque hémorragique par interaction médicamenteuse et/ou par effet indésirable. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'utiliser des

médicaments anticoagulants (fluidifiants du sang) plus tôt que prévu, ce qui peut également augmenter le risque hémorragique.

Formation de caillots sanguins : Des caillots sanguins peuvent se former après tout type d'opération. Les caillots formés au niveau de la zone de saignement peuvent entraver la circulation sanguine et entraîner des complications telles que douleur, œdème, inflammation ou lésion tissulaire. En cas d'arrêt de la prise d'anticoagulants, le risque de formation de caillots peut augmenter.

Aggravation neurologique postopératoire : Les fonctions du système nerveux peuvent se détériorer après l'opération en raison de problèmes tels qu'une hémorragie au niveau du site opératoire.

Complications cardiaques : L'opération comporte un faible risque de provoquer un rythme cardiaque irrégulier ou une crise cardiaque.

Décès : Bien que très rare, un risque de décès existe pendant ou après l'opération.

Échec de l'opération ; L'intervention chirurgicale qui sera réalisée peut ne pas permettre l'amélioration de la totalité ou d'une partie des plaintes.

Augmentation de la plainte douloureuse : Bien que rare, la plainte douloureuse peut augmenter après l'opération.

Récidive : Après la chirurgie, à un stade précoce ou tardif, certaines des plaintes peuvent réapparaître, et dans ce cas une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire.

Difficulté respiratoire : Une détresse respiratoire peut survenir par lésion du tronc cérébral pendant la chirurgie, par l'effet de compression d'un caillot sur le tronc cérébral ou la moelle épinière après la chirurgie, par infection pulmonaire (pneumonie) et par l'effet d'un caillot dans l'artère pulmonaire (embolie pulmonaire). Un traitement supplémentaire peut être nécessaire.

Accident vasculaire cérébral (paralysie) : Bien que rare, une faiblesse du bras et/ou de la jambe peut se développer pendant ou après la chirurgie, à la suite de la migration vers le cerveau d'air ou d'un caillot provenant des veines. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire.

Un tableau de paralysie existant avant l'opération ou apparaissant après l'opération peut nécessiter des soins intensifs et un traitement par appareil de respiration artificielle, et au cours de ce processus toutes sortes de problèmes systémiques indésirables (infections pulmonaires et urinaires, sepsis consécutif à la dissémination de l'infection dans l'organisme, insuffisance rénale et hépatique, troubles de l'hémostase et de la coagulation, etc.) peuvent s'ajouter au tableau, et un décès peut survenir du fait de ces problèmes.

Hématome au niveau de la plaie : bien que très rare, un risque d'hémorragie sévère peut exister pendant ou après l'opération. En cas d'hémorragie, un traitement supplémentaire ou une transfusion sanguine peut être nécessaire. L'utilisation de médicaments anti-inflammatoires peut augmenter le risque hémorragique. Pendant l'opération, une hémorragie, un état de choc et un décès peuvent survenir du fait d'une lésion des gros vaisseaux situés en avant ou sur le côté de la colonne vertébrale.

Infection : Elle peut se produire au niveau de la peau / du tissu sous-cutané et de la région des muscles entourant la colonne vertébrale, dans les os vertébraux, dans les disques, ainsi que dans les zones anatomiques voisines de la colonne vertébrale. Parfois, une méningite (inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière) peut également survenir. Pour cette raison, un traitement de longue durée et des opérations répétées en raison de cette infection peuvent être nécessaires.

Lésion de la moelle épinière et/ou des nerfs : Le traitement chirurgical vise à améliorer les déficits neurologiques existant avant l'opération (paralysie, perte de force, perte de sensibilité, incontinence urinaire et fécale, fonte musculaire / perte des réflexes, douleurs et brûlures, contractures, enrouement, etc.) ou à stopper leur aggravation ; toutefois, après l'opération, ces déficits peuvent s'aggraver encore (tableau de paralysie partielle ou complète) ou ne pas s'améliorer. Même en

l'absence de déficit neurologique avant l'opération, une lésion de la moelle épinière ou d'une racine nerveuse peut se produire au cours du traitement chirurgical, et un déficit neurologique peut en résulter après l'opération.

Lésion de l'enveloppe de la moelle épinière : Le traitement chirurgical peut provoquer des déchirures de l'enveloppe de la moelle épinière ou des défauts de fermeture (fermeture incomplète), avec pour conséquence une fuite de liquide céphalo-rachidien pouvant nécessiter une nouvelle réparation chirurgicale ; une infection peut se développer dans l'enveloppe ou le tissu nerveux, entraînant une méningite ou une encéphalite.

J'ai également compris la possibilité que, pendant mon opération, face à une situation imprévue telle qu'une hémorragie, une lésion d'un tissu ou d'un organe voisin, etc., mon médecin réalise, en dehors de l'acte planifié, d'autres actes nécessaires à ma santé, et je l'approuve.

De manière spécifique à cette opération, en outre, toutes les structures situées à proximité du trajet d'entrée de l'aiguille (moelle épinière, racines nerveuses, vaisseaux, œsophage, poumons et autres organes intra-abdominaux) sont exposées à un risque. Lors de l'injection du ciment osseux, une fuite du ciment vers l'extérieur peut entraîner une compression de la moelle épinière ou des racines nerveuses, ce qui peut provoquer une lésion nerveuse temporaire ou permanente. Un embole de graisse / de ciment peut migrer dans les vaisseaux sanguins puis vers les poumons, le cœur ou le cerveau. Une hémorragie prolongée peut survenir. Une fuite d'air entre les enveloppes pulmonaires (plèvres) et une détresse respiratoire peuvent survenir. Une fuite de liquide céphalo-rachidien et des fractures de côtes peuvent survenir. J'ai compris et j'accepte tous les risques écrits ci-dessus pouvant survenir pendant et après l'acte chirurgical qui me sera pratiqué.

7. Conséquences en cas de non-réalisation de l'opération

Les plaintes et l'état clinique actuels du patient peuvent ne pas s'améliorer, et une évolution défavorable est possible.

8. Caractéristiques importantes des médicaments qui seront utilisés

Si vous avez une allergie médicamenteuse déjà connue, vous devez impérativement en informer votre médecin et votre infirmier/infirmière. Au cours de votre processus de traitement actuel, des médicaments adaptés à l'état médical du patient (antalgiques, antibiotiques, médicaments de soutien de la circulation et du cœur, produits sanguins, traitements par perfusion (sérum), médicaments spécifiques à votre maladie) seront administrés selon le motif d'hospitalisation ou selon les situations nouvelles qui surviendraient. Pendant l'utilisation des médicaments, des effets indésirables peuvent apparaître et provoquer des lésions du cœur, des reins et d'autres organes. De nouveaux médicaments seront ajoutés au traitement pour corriger les lésions d'organes. PROPHYLAXIE : Avant et après votre opération, un traitement antibiotique préventif approprié est administré dans le but de réduire le risque d'infection du site opératoire. UTILISATION DE MÉDICAMENTS ANTICOAGULANTS : Si vous utilisez des médicaments empêchant la coagulation du sang, des anticoagulants (fluidifiants du sang), différents traitements médicamenteux ou des produits sanguins peuvent vous être administrés pour contrer les effets de ces médicaments. CAS RACHIDIENS : En cas de douleurs intenses après des opérations rachidiennes, des médicaments délivrés sur ordonnance contrôlée (« ordonnance verte »), pouvant entraîner une dépendance, peuvent être utilisés. Après des opérations rachidiennes, en cas de faiblesse des bras et des jambes ne s'améliorant pas, ou de faiblesse nouvellement apparue, des médicaments anti-œdémateux peuvent être utilisés. Dans ce cas, l'équilibre de la glycémie peut être perturbé. SOINS INTENSIFS – DÉLIRIUM : Chez les patients âgés et lors de séjours prolongés en soins intensifs, en cas de symptômes psychologiques pouvant apparaître chez les patients, des médicaments régulateurs de la santé mentale recommandés par un médecin spécialiste des maladies mentales et nerveuses (psychiatre) peuvent être utilisés. Ces médicaments peuvent endommager le cœur, les reins et d'autres organes. À cela s'ajoutent les médicaments liés à l'anesthésie. Les médicaments de narcose administrés pendant l'opération peuvent avoir des effets toxiques (empoisonnants) / des effets

indésirables sur des organes tels que les poumons, le cœur, le cerveau, les reins et le foie. Pour cette raison, un DANGER DE MORT peut apparaître. J'ai informé mon médecin de toutes mes allergies connues. J'ai également informé mon médecin des médicaments sur ordonnance que j'utilise, des médicaments vendus sans ordonnance, des médicaments à base de plantes, des compléments alimentaires, des drogues illicites, de l'alcool et des somnifères/stupéfiants. Les effets de l'utilisation de ces substances avant et après l'opération m'ont été expliqués par mon médecin et des recommandations m'ont été faites. Pendant mon séjour à l'hôpital, j'ai reçu des informations sur les caractéristiques importantes des médicaments qui seront utilisés pour le diagnostic et le traitement (leur indication, leurs bénéfices, leurs effets indésirables, leur mode d'utilisation).

9. Recommandations de mode de vie essentielles pour la santé du patient

Tabac et produits du tabac : Il m'a été expliqué que fumer du tabac et des produits du tabac (cigarette, narguilé, cigare, pipe, etc.) avant ou après mon opération peut entraîner un allongement de mon processus de guérison. Chez les patients fumeurs, les risques anesthésiques sont plus élevés et le décès lié à l'anesthésie est plus fréquent. Si vous fumez, vous devez savoir que le succès de votre traitement/opération sera inférieur à la moyenne générale de réussite.

Suivez les recommandations de votre médecin (exercice, programme alimentaire, etc.) et, le cas échéant, ne négligez pas votre consultation de contrôle à la date qui vous a été demandée.

J'ai reçu des informations sur ce que je dois faire concernant mon mode de vie après mon traitement/opération (régime alimentaire, bain, prise de médicaments, degré de mobilité et/ou restrictions).

10. Section propre au patient

*Les situations personnelles propres au patient sont recueillies à la fin du formulaire, sous la **Section 14 — Signatures**.*

11. Comment accéder, si nécessaire, à une aide médicale sur le même sujet

Refuser l'application du traitement/de l'opération est une décision que vous prendrez de votre libre volonté. Si vous changez d'avis, vous pouvez vous adresser à nouveau personnellement à notre hôpital / aux hôpitaux en mesure de réaliser le traitement/l'opération en question.

J'ai reçu des informations sur la manière d'accéder, si nécessaire, à une aide médicale sur le même sujet (mon propre médecin, un autre médecin, la clinique où j'ai été traité(e) et, en cas d'urgence, le 112).

12. Autorisations

J'autorise le chef de l'équipe chirurgicale, le médecin spécialiste responsable **Dr. Özgür Akşan**, et son équipe à réaliser mon opération.

Je comprends que cette intervention est réalisée en vue de faire disparaître mes plaintes et dans l'intention de préserver ou d'améliorer la fonction du système nerveux. Je confirme que mon médecin m'a expliqué toutes les informations ci-dessus, que j'ai compris ces informations et que toutes mes questions relatives à cette intervention ont reçu une réponse. En conséquence, je donne mon consentement à l'**OPÉRATION DE VERTÉBROPLASTIE / CYPHOPLASTIE** ainsi qu'à toutes les interventions chirurgicales et thérapeutiques complémentaires, différentes ou additionnelles, que mon médecin jugera nécessaires.

Utilisation des tissus : Tout tissu non nécessaire au diagnostic médical peut être utilisé à des fins de recherche médicale dans le cadre des règles éthiques. Je donne mon consentement à l'utilisation de tout tissu, dispositif médical ou partie du corps ayant pu être retiré au cours de l'acte chirurgical.

Recherche médicale : Je donne mon consentement à l'examen des informations cliniques figurant dans mon dossier médical, aux fins du progrès des travaux médicaux, de la recherche médicale et de la

formation des médecins, à condition que les règles de confidentialité soient respectées.

Photographies/Observateurs : Je consens à ce que l'opération qui sera réalisée soit photographiée ou enregistrée en vidéo à des fins scientifiques, médicales ou pédagogiques, à condition que les images ne révèlent pas mon identité.

13. Vérification du consentement

Je connais les méthodes de traitement alternatives et leurs risques.

Je connais les risques et les effets indésirables de l'intervention.

Je connais les probabilités de succès et d'échec.

Je sais ce qui peut arriver si je ne suis pas traité(e).

Je comprends que l'acte qui sera réalisé peut ne comporter aucune garantie de guérison.

J'ai compris tout ce qui m'a été dit.

Mon médecin a répondu à toutes mes questions.

Mon médecin m'a expliqué, point par point, ce qui est écrit ici, de manière claire, compréhensible et explicative, à ma portée.

Je connais la signification du formulaire de consentement éclairé.

J'ai été informé(e) du coût approximatif du traitement.

Je décide de ma propre et libre volonté.

J'ai disposé, dans un délai raisonnable avant l'intervention, de suffisamment de temps pour obtenir un second avis.

J'ai lu et compris le contenu du formulaire de consentement éclairé.

Tous les espaces vides de ce formulaire ont été remplis avant que je le signe, et j'en ai reçu une copie.

Signatures

A) Situation particulière du patient

Le patient écrit de sa propre main ses particularités personnelles (allergies, médicaments, opérations antérieures, etc.). S'il n'y en a pas, il suffit d'écrire « AUCUNE ».

B) Déclaration manuscrite

Le patient écrit la phrase suivante de sa propre main :

« J'ai lu attentivement ce formulaire, j'ai été informé(e) au sujet de VERTÉBROPLASTIE / CYPHOPLASTIE, mes questions ont reçu des réponses et je consens librement à cette intervention. »

C) Signatures

	Nom et prénom	Signature	Date / Heure
Patient			
Représentant légal / proche du patient (Lien de parenté :)			
Chef de l'équipe chirurgicale, spécialiste responsable	Dr. Özgür Akşan		