

CHIRURGIE DE LA CRANIOSYNOSTOSE

Document de consentement éclairé

N° de formulaire: AOF-025		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-025	N° de rév. / Date : 2026 v09 / 10.07.2026
----------------------------	---

1. Cher patient, chère patiente,

Être informé(e) de votre état de santé ainsi que de l'ensemble des traitements médicaux / chirurgicaux et des procédures diagnostiques qui vous sont proposés pour le traitement de votre maladie 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 la procédure envisagée 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 de nombreuses situations, il ne doit pas être considéré comme un document contenant les risques de toutes les formes de traitement. En fonction de votre état de santé personnel, votre médecin peut vous fournir 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 à réaliser relève de votre propre décision. Sauf dans les situations comportant une obligation légale et médicale, vous pouvez refuser d'être informé(e) ou retirer votre consentement à tout moment. Ce formulaire a été préparé dans le but 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 la procédure en question ont été dissipés par le médecin.

2. Informations Générales sur la Maladie et son Traitement

La craniosynostose est une maladie congénitale liée au défaut de développement des articulations (sutures) entre les os du crâne. Ces articulations n'étant pas développées, la structure du visage et du crâne sera affectée, ce qui entraînera des troubles esthétiques ou fonctionnels. Parmi ces troubles, on

peut rencontrer des situations irréversibles liées à la vision et au développement cérébral. Je comprends que cette affection congénitale, qui influe sur le développement cérébral, peut être partiellement — mais non définitivement — corrigée par une opération. Je sais que l'opération à réaliser ne peut apporter qu'une solution partielle à ce problème. L'opération à appliquer ne peut atteindre l'objectif souhaité qu'avec le temps, et la méthode n'offre aucune garantie ; une seconde opération peut s'avérer nécessaire ultérieurement.

Méthode de remodelage de la voûte crânienne à ciel ouvert : Au cours de l'opération, les os formant la tête et le visage seront mis à découvert par une incision ou des incisions cutanées ; des os pourront être prélevés pour créer des espaces osseux ; les os formant la tête et le visage seront retirés de leur position, corrigés et placés dans de nouvelles positions appropriées ; et pour la fixation de ces os, divers matériaux, y compris plaques et vis, fil métallique ou fil de suture, pourront être utilisés. Après l'opération, il peut exister de larges espaces osseux entre les os du crâne. Cela est inhérent à la technique chirurgicale appliquée. Pendant l'opération, de grandes pièces osseuses seront mises à découvert, certaines seront retirées, et des hémorragies importantes peuvent nécessiter une transfusion sanguine. L'opération à réaliser présente des difficultés d'application et n'offre aucune garantie. Après l'opération, le sang accumulé sous la peau entraînera pendant quelques jours un gonflement du visage et de la tête et peut nécessiter une transfusion sanguine.

Méthode endoscopique : Dans cette méthode, les os formant la tête et le visage seront mis à découvert par une incision ou des incisions cutanées, et à l'aide d'instruments chirurgicaux endoscopiques, les os se fermant prématurément seront retirés pour créer des espaces osseux. Après l'opération, il peut exister des espaces osseux entre les os du crâne ; cela est inhérent à la technique chirurgicale appliquée. Pendant l'opération, des pièces osseuses seront mises à découvert et retirées, et des hémorragies importantes peuvent nécessiter une transfusion sanguine. Dans la période suivant l'opération, un processus de traitement par casque, pouvant se prolonger jusqu'à environ 1 an, débutera. Le traitement par casque est une méthode de traitement de soutien et complémentaire de l'opération ; par cette méthode, on vise, dans la correction des déformations crâniennes postopératoires des patients, à soutenir le développement sain de la structure osseuse tout en le préservant. Alors qu'un espace est laissé entre la zone opératoire et le casque, un contact est appliqué sur les autres parties afin de soutenir la mise en forme pendant le développement osseux. Le patient est suivi à intervalles de contrôle réguliers et les zones de contact du casque sont ajustées ; dans certains cas, la nécessité d'utiliser un second casque neuf peut apparaître au cours du processus. Votre médecin, après avoir évalué en détail l'état de votre enfant, a décidé de la méthode de traitement chirurgical la plus appropriée (remodelage de la voûte crânienne à ciel ouvert ou méthode endoscopique) et vous a recommandé cette approche.

3. Alternatives Éventuelles à l'Opération

Comme alternatives à l'opération, j'ai évalué les options suivantes :

- Comme mon médecin me l'a expliqué oralement, assumer tous les risques et ne pas faire cette opération,
- Assumer tous les risques et opter pour une surveillance par tomodensitométrie, imagerie par résonance magnétique ou autres examens,
- Autres options de traitement 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 également été expliqués par mon médecin.

4. Bénéfices Attendus de l'Opération

Le but de cette opération est de corriger, autant que possible, les troubles du développement présents au niveau des os du crâne et les déformations crâniennes, de créer l'espace nécessaire au développement cérébral et les conditions appropriées à un développement normal, et d'assurer, autant

que possible, une apparence cosmétiquement satisfaisante. Je suis conscient(e) qu'il n'existe aucune garantie absolue que les résultats de cette procédure soient bons, mais j'accepte l'intervention.

5. Durée Estimée de l'Opération

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

6. Risques et Complications de l'Opération

Outre les bénéfices de l'intervention chirurgicale à réaliser, 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 également des complications et des préjudices pouvant survenir liés aux médicaments. La procédure d'anesthésie à appliquer ainsi que les risques et complications associés 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 peuvent être nécessaires. Dans un tel cas, j'approuve la transfusion sanguine nécessaire et les autres traitements. Certains médicaments que j'utilise et/ou qui doivent être utilisés pendant mon traitement peuvent augmenter le risque hémorragique par interaction médicamenteuse et/ou effet indésirable. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'utiliser des médicaments anticoagulants plus tôt que prévu, ce qui peut également augmenter le risque hémorragique. Par ailleurs, dans cette intervention réalisée en introduisant une caméra dans le cerveau, il existe aussi une possibilité de survenue d'une hémorragie cérébrale de faible ampleur.

Formation de caillots sanguins : Des caillots sanguins peuvent se former après tout type d'opération. Les caillots formés dans 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 l'utilisation d'anticoagulants, le risque de coagulation 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, un œdème cérébral (compression du cerveau à la suite d'une accumulation de liquide) ou un vasospasme (rétrécissement des vaisseaux).

Lésion cérébrale : Bien que rare, la procédure à réaliser comporte un risque de léser le tissu cérébral sous-jacent. Les symptômes résultant de cette lésion peuvent varier selon la localisation de la zone opératoire.

Risque de fuite de liquide céphalo-rachidien : Après l'opération, une fuite de liquide céphalo-rachidien vers l'extérieur peut se produire au niveau de la plaie. Pour son traitement, un cathéter spinal (médullaire) ou une intervention supplémentaire visant à réparer la même plaie peut être nécessaire.

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

Infection : L'infection peut survenir au niveau de la zone d'incision cutanée comme dans le champ opératoire, et même dans l'os situé dans le champ opératoire. Parmi les risques liés à l'infection figurent la méningite (inflammation des membranes entourant le cerveau et la moelle épinière) et la formation d'empyème-abcès (accumulation de pus).

Récidive (Réapparition) : Après la chirurgie, certaines des plaintes peuvent réapparaître précocement ou tardivement, et dans ce cas une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire. Avec la croissance de l'enfant, la déformation crânienne peut réapparaître et une seconde opération peut s'avérer nécessaire ultérieurement.

Difficulté respiratoire : Une détresse respiratoire peut survenir en raison d'une lésion du tronc cérébral pendant la chirurgie, et après la chirurgie en raison de l'effet de compression d'un caillot sur le tronc cérébral ou la moelle épinière, entraînant une infection pulmonaire (pneumonie), ainsi que par l'effet d'un caillot sur l'artère pulmonaire (embolie pulmonaire). Cela peut nécessiter un traitement supplémentaire.

Crise (convulsion, épilepsie) : Une activité électrique anormale dans le cerveau peut provoquer une crise/convulsion, et cette situation peut résulter des complications survenant dans la partie intracrânienne de l'opération.

Écoulement au niveau de la plaie : Écoulements provenant de la plaie chirurgicale, observés surtout dans les premiers jours et, rarement, plus tard. Cela peut nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

Escarre cutanée liée à l'utilisation du casque (dans les cas bénéficiant d'un traitement par casque après la méthode endoscopique).

Échec de l'opération : L'intervention chirurgicale à réaliser peut ne pas permettre l'amélioration de la totalité ou d'une partie des plaintes. L'opération à appliquer ne peut atteindre que partiellement l'objectif cosmétique et fonctionnel souhaité ; la méthode n'offre aucune garantie.

Décès : Bien qu'il s'agisse d'une complication très rare, des complications aboutissant au décès, telles que rapportées dans la littérature, peuvent survenir. Un décès subit peut survenir, de même que des problèmes indésirables aboutissant au décès en lien avec les complications ci-dessus peuvent se développer.

La possibilité de rester alité(e) et dépendant(e) de l'aide constante d'un tiers après l'opération et, dans le cadre de cette éventualité, des problèmes pouvant survenir tels que thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, escarres.

Transfusion de sang et de produits sanguins : J'ai compris que, pendant cette hospitalisation, une transfusion de sang et de produits sanguins peut s'avérer nécessaire ; que, bien que tous les produits sanguins soient dépistés pour des maladies infectieuses telles que l'hépatite B, C et le VIH et qu'il ait été démontré que ces agents en sont absents, ces produits peuvent en réalité être infectés et que, même avec une très faible probabilité, je pourrais contracter une infection lors de cette transfusion. Je suis également conscient(e) qu'une réaction allergique peut se développer pendant la transfusion et que cela peut engendrer des problèmes pouvant aller jusqu'au décès.

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 la procédure prévue, d'autres actes nécessaires à ma santé, et je l'approuve.

J'ai compris que, si je peux tirer bénéfice de la procédure prévue, toute intervention médicale et chirurgicale comporte un risque, que mes médecins ne peuvent pas éliminer complètement ces risques mais réaliseront toutes les interventions médicales nécessaires pour les réduire au minimum.

Ces risques généraux peuvent également inclure les situations possibles suivantes : réactions allergiques, hémorragie, coagulation sanguine, embolie, lésion cérébrale, pertes sensorielles, voire la perte de toutes les fonctions corporelles ou de la vie.

J'ai compris et j'accepte tous les risques mentionnés ci-dessus susceptibles de survenir pendant et après l'intervention chirurgicale qui me sera pratiquée.

7. Conséquences en Cas de Non-Réalisation de l'Opération

Les plaintes et l'état clinique actuels du patient peuvent ne pas s'améliorer ; une aggravation peut survenir. Les troubles esthétiques ou fonctionnels de la structure du visage et du crâne liés au défaut

de développement des articulations peuvent progresser ; on peut rencontrer des situations irréversibles liées à la vision et au développement cérébral.

8. Caractéristiques Importantes des Médicaments à Utiliser

Si vous présentez une allergie médicamenteuse préalablement identifiée, 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 soutenant la circulation et le cœur, produits sanguins, traitements par perfusion, médicaments spécifiques à votre maladie) seront administrés en fonction du motif d'hospitalisation ou des situations nouvelles survenant. Lors de 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 organiques. **PROPHYLAXIE** : Avant et après votre opération, une antibiothérapie préventive appropriée est appliquée dans le but de réduire le risque d'infection du site opératoire. **UTILISATION DE MÉDICAMENTS ANTICOAGULANTS** : Si vous utilisez des médicaments anticoagulants, fluidifiants sanguins, différents traitements médicamenteux ou produits sanguins peuvent vous être administrés pour contrer les effets de ces médicaments. **MÉDICAMENT ANTIÉPILEPTIQUE** : Après les opérations cérébrales, des médicaments dits antiépileptiques, préventifs des crises, sont utilisés pour prévenir les crises d'épilepsie. **SOINS INTENSIFS-DELIRIUM** : Lors des 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 psychiatre peuvent être utilisés. Ces médicaments peuvent endommager le cœur, les reins et d'autres organes. **INFECTION DE SHUNT, DVE** : À la suite d'une infection du LCR, l'instauration d'antibiotiques appropriés recommandés par les infectiologues sera nécessaire. Parmi ces traitements, la méthode consistant à administrer des médicaments à l'intérieur des ventricules cérébraux à l'aide d'une DVE (dérivation ventriculaire externe), désignée sous le terme de traitement intraventriculaire, peut également être utilisée. À cela s'ajoutent les médicaments liés à l'anesthésie. Les médicaments narcotiques administrés pendant l'opération peuvent avoir des effets toxiques (empoisonnants) / 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 en vente libre, des médicaments à base de plantes, des compléments alimentaires, des drogues illicites, de l'alcool et des stupéfiants/substances psychoactives. 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 (à quoi ils servent, leurs bénéfices, leurs effets indésirables, comment les utiliser).

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. Les risques anesthésiques sont plus élevés chez les patients fumeurs ; le décès lié à l'anesthésie est plus fréquent. Si vous fumez, vous devez savoir que le succès du traitement/de l'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 contrôle en consultation externe 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/mon opération (régime alimentaire, bain, utilisation des médicaments, état de mobilité et/ou restrictions).

10. Section Spécifique au Patient

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

11. Comment Accéder, en Cas de Besoin, à une Aide Médicale sur le Même Sujet

Ne pas accepter la réalisation du traitement/de l'opération est une décision que vous prendrez de votre libre volonté. Si vous changez d'avis, vous pouvez vous adresser personnellement à nouveau 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, en cas de besoin, 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, 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 concernant cette intervention ont reçu une réponse. Par conséquent, je donne mon consentement à l'**OPÉRATION DE LA CRANIOSYNOSTOSE** ainsi qu'à toutes les opérations différentes ou supplémentaires et interventions thérapeutiques complémentaires 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 retirés au cours de l'intervention chirurgicale.

Recherche médicale : Je donne mon consentement à la consultation des informations cliniques figurant dans mes dossiers médicaux aux fins de l'avancement des études médicales, de la recherche médicale et de la formation des médecins, sous réserve du respect des règles de confidentialité.

Photographies/Observateurs : Je consens à ce que l'opération à réaliser 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 la probabilité de succès et d'échec.

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

Je comprends que la procédure à réaliser peut ne pas comporter de 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 prends ma décision de ma propre et libre volonté.

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

J'ai lu et compris le contenu du formulaire de Consentement Éclairé.

Tous les espaces vides de ce formulaire ont été remplis avant ma signature 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 CHIRURGIE DE LA CRANIOSYNOSTOSE, 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		