

ANOMALIE CONGÉNITALE DE LA LIGNE MÉDIANE (MÉNINGOCÈLE / MÉNINGOMYÉLOCÈLE)

Document de consentement éclairé

N° de formulaire: AOF-026		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-026	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 chirurgie des anomalies congénitales du développement de la ligne médiane (DOHGA) concerne un défaut congénital de développement intéressant la moelle épinière. Elle est aussi communément connue sous le nom de « spina bifida ». La méningocèle et la méningomyélocèle sont des anomalies en forme de sac, ouvert ou recouvert de peau, qui se développent à la suite de l'absence de fermeture de la moelle épinière et des membranes qui l'entourent (dure-mère) sur la ligne médiane du dos. Le cerveau exerce son contrôle sur le corps par l'intermédiaire de la moelle épinière. Par conséquent, les enfants nés avec une DOHGA peuvent présenter des handicaps allant de très légers à très graves. Les principaux sont :

- Une paralysie partielle ou complète à partir de la taille vers le bas,
- Des troubles de l'émission de l'urine et des selles,
- Des troubles orthopédiques de degrés divers (déformations des pieds, luxations de la hanche, courbures de la colonne vertébrale),
- Une accumulation de liquide céphalo-rachidien (LCR) dans le cerveau (pouvant également survenir après l'opération) = hydrocéphalie,
- Divers troubles du développement du cerveau,
- Des anomalies de la jonction crânio-cervicale (dans les cas graves, elles peuvent entraîner des troubles de la respiration, de la déglutition et de l'avalement),
- Une accumulation de liquide céphalo-rachidien (LCR) dans la moelle épinière,
- D'autres troubles d'organes associés.

La DOHGA se divise en deux groupes selon qu'elle est ou non recouverte de peau intacte. Si l'ouverture au bas du dos n'est pas recouverte de peau, la probabilité d'inflammation est élevée. Le défaut de fermeture de la moelle épinière s'accompagne fréquemment d'anomalies du cerveau postérieur et du trouble de la circulation du liquide céphalo-rachidien appelé hydrocéphalie. Pour cette raison, plus tard dans la vie de l'enfant, des opérations de dérivation (shunt) visant la circulation du liquide céphalo-rachidien ainsi que des opérations de révision liées au shunt peuvent s'avérer nécessaires.

Je sais que l'opération à réaliser ne servira pas à corriger les handicaps permanents déjà présents chez mon patient. Par l'opération, la région où se trouve l'anomalie sera réparée et l'on s'efforcera de remettre les tissus dans leur position anatomique appropriée. Les patients sont opérés en position ventrale sous microscope après administration d'une anesthésie générale. Je sais que mon médecin pratiquera une incision au niveau de la zone de la lésion afin d'exposer la région à réparer, et pourra également prélever un fragment de l'os vertébral afin d'atteindre la moelle épinière. Cela peut ultérieurement constituer l'une des diverses causes de certaines courbures de la colonne. Ensuite, la membrane de la moelle épinière sera également incisée et la moelle épinière sera libérée et détachée des adhérences qui l'entourent ; les racines nerveuses adhérent à la paroi du sac sont, à l'aide d'une technique microchirurgicale et de l'équipement nécessaire, séparées sans nuire au patient. Dans certains cas, la membrane intacte de la moelle épinière et la peau intacte peuvent ne pas suffire à recouvrir le site de l'incision. Dans ce cas, mon médecin peut réaliser une greffe (patch) sur la membrane de la moelle épinière et sur la peau à l'aide d'un fragment de tissu vendu artificiellement ou prélevé sur une autre partie du corps. En outre, d'autres méthodes de chirurgie plastique peuvent également être utilisées pour fermer la couche cutanée. Votre médecin, après avoir évalué votre état de manière détaillée, a décidé de la méthode de traitement chirurgical la plus appropriée pour vous 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

Je comprends que le but des opérations pour DOHGA est de réaliser une réparation dans la région de la moelle épinière où existe un trouble du développement, empêchant ainsi l'aggravation des troubles et handicaps existants et ouvrant la voie à la rééducation. En outre, par la fermeture du sac (dure-mère et peau), l'objectif est de supprimer le contact du liquide céphalo-rachidien avec le milieu extérieur et le risque d'infection (méningite) qui en découle. Je suis conscient(e) qu'aucune garantie n'est donnée quant aux résultats de cette méthode, et je l'accepte.

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.

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 (pression sur le cerveau consécutive à une accumulation de liquide) ou un vasospasme (rétrécissement des vaisseaux).

Lésion du cerveau et de la moelle épinière : Au cours de l'intervention réalisée, les tissus neuraux (cerveau, moelle épinière et nerfs) peuvent être lésés, ce qui peut entraîner certains troubles fonctionnels. Après l'opération, une accumulation de liquide dans le cerveau, ou des problèmes liés à la déglutition, à l'avalement et à la respiration (malformation de Chiari) peuvent se développer.

Déficit neurologique (vessie / intestin / membre inférieur) : Au cours de la chirurgie portant sur la paroi du sac et sur les racines nerveuses, les structures nerveuses qui assurent l'émission et la

rétenion de l'urine et des selles ainsi que les mouvements des jambes peuvent être affectées. Par conséquent, des troubles de la fonction vésicale et intestinale (incontinence urinaire/fécale ou incapacité de rétention), une perte de force des membres inférieurs, une paralysie et des troubles sensitifs peuvent, selon l'état existant, rester inchangés, régresser ou s'aggraver.

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

Problèmes liés à la fermeture de la peau et de la membrane de la moelle épinière : Malgré toutes les méthodes chirurgicales, il peut être très difficile de recouvrir le site de l'incision avec un tissu intact. Dans ces cas, des ouvertures cutanées et des fuites de liquide céphalo-rachidien (LCR) peuvent se développer.

Hydrocéphalie et nécessité d'un shunt : Après l'opération ou au cours de l'évolution naturelle de la maladie, une accumulation de liquide céphalo-rachidien dans le cerveau (hydrocéphalie) peut se développer. Dans ce cas, la mise en place d'un système appelé shunt peut être nécessaire afin d'assurer la circulation du liquide céphalo-rachidien ; ultérieurement, des opérations de révision liées au shunt peuvent également être nécessaires.

Étirement de la moelle épinière (moelle attachée) : Au cours du suivi du patient, un étirement de la moelle épinière peut survenir. Dans ce cas, afin de prévenir les dommages qu'entraînerait l'étirement de la moelle épinière, des opérations supplémentaires selon des méthodes similaires peuvent être nécessaires.

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).

Difficulté respiratoire : Pendant la chirurgie, en raison d'une lésion du tronc cérébral, et après la chirurgie, en raison de l'effet de compression d'un caillot sur le tronc cérébral ou la moelle épinière, une infection pulmonaire (pneumonie) et, en raison de l'effet d'un caillot sur l'artère pulmonaire (embolie pulmonaire), une détresse respiratoire peuvent survenir. 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 d'air ou d'un caillot vers le cerveau à partir des veines. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire.

Les implants mis en place pendant l'opération peuvent donner lieu à des situations telles que rupture, déplacement, défaillance de leur fonction, allergie et infection. Pour cette raison, leur retrait ou leur remplacement peut être nécessaire.

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

Récidive : Après l'opération, certaines des plaintes peuvent réapparaître à un stade précoce ou tardif, et dans ce cas une intervention chirurgicale supplémentaire peut de nouveau être nécessaire.

Échec de l'opération : L'intervention chirurgicale à réaliser peut ne pas permettre l'amélioration de la totalité ou d'une partie des plaintes.

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

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 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. Dans les cas non recouverts de peau, le sac peut se rompre ; s'il est déjà rompu, le patient peut se détériorer à la suite du contact du liquide céphalo-rachidien avec le milieu extérieur, entraînant une méningite et les troubles qu'elle provoque. Une accumulation de liquide dans le cerveau appelée hydrocéphalie peut se développer. Le développement de cette situation n'est pas dû à l'opération réalisée ; il est lié à l'évolution naturelle de la maladie et son apparition ne peut être empêchée. Au cours du suivi du patient, un étirement de la moelle épinière peut survenir. Dans ce cas, afin de prévenir les dommages qu'entraînerait l'étirement de la moelle épinière, des opérations supplémentaires selon des méthodes similaires peuvent être nécessaires. Cette situation est liée à l'évolution naturelle de la maladie et ne peut être empêchée. Au cours du suivi du patient, une autre anomalie le long de la moelle épinière, non traitée lors de la première opération, peut être remarquée ou apparaître. Dans ce cas, une nouvelle intervention peut être nécessaire.

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. **CAS SPINAUX** : En cas de douleurs sévères après des opérations spinales, des médicaments délivrés sur ordonnance verte (stupéfiants réglementés), pouvant entraîner une dépendance, peuvent être utilisés. Après des chirurgies spinales, en cas d'absence de changement de la faiblesse des bras et des jambes, ou de faiblesse nouvellement apparue, des médicaments anti-œdémateux peuvent être utilisés. Dans ce cas, l'équilibre glycémique peut être perturbé. **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. **SOINS INTENSIFS-DELIRIUM** : Chez les patients âgés et 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. 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 RÉPARATION DES ANOMALIES CONGÉNITALES DE LA LIGNE MÉDIANE (MÉNINGOCÈLE / MÉNINGOMYÉLOCÈLE)** 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 ANOMALIE CONGÉNITALE DE LA LIGNE MÉDIANE (MÉNINGOCÈLE / MÉNINGOMYÉLOCÈLE), 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 :)			

	Nom et prénom	Signature	Date / Heure
Chef de l'équipe chirurgicale, spécialiste responsable	Dr. Özgür Akşan		