

Evaluación del proceso de consentimiento informado en pacientes sometidos a ostomías de urgencia

Benjamín Israel-Navon^{1,3}, Marcial Osorio-Fuenzalida², Iván Ruiz-Figueroa³,
Hernán Ureta-Díaz^{1,3}, Milton García-Castro^{1,3}

Evaluation of the informed consent process in patients undergoing emergency stoma surgery

Introduction: Informed consent (IC) is a cornerstone of clinical practice, reflecting patient autonomy. However, its effective implementation presents challenges in emergency settings. This study evaluated patients' perception of the IC process in emergency surgeries requiring a diverting stoma, aiming to describe the process and identify opportunities for improvement. **Materials and Methods:** A descriptive observational study was conducted on adult patients undergoing emergency surgery with intestinal resection and creation of a diverting stoma at a public hospital in Santiago, Chile, between December 2024 and March 2025 (N = 16). The COMRADE questionnaire was applied to assess satisfaction with communication and confidence in the decision made. **Results:** The overall satisfaction score with IC was 85.4%, with 82.2% in satisfaction with communication and 88.8% in confidence in the decision. No statistically significant differences were found between groups, although a trend toward lower satisfaction was observed among female patients and those with a lower educational level. **Conclusion:** There is high overall satisfaction with the process. However, areas for improvement were identified regarding active participation in decision-making and risk communication, underscoring the need to strengthen the physician-patient relationship in emergency contexts.

Keywords: informed consent; physician-patient relations; shared decision making; colorectal surgery; colostomy.

Resumen

Introducción: El consentimiento informado (CI) es un pilar fundamental en la práctica clínica y refleja la autonomía del paciente. Sin embargo, su aplicación efectiva presenta desafíos en contextos de urgencia, donde las decisiones críticas deben tomarse rápidamente. Se evaluó la percepción de los pacientes sobre el proceso de CI en cirugías de urgencia que requirieron una ostomía de descarga, para describir la percepción del proceso e identificar áreas de mejora. **Materiales y Métodos:** Se realizó un estudio observacional descriptivo en pacientes adultos sometidos a cirugía de urgencia con resección colónica o intestinal y confección de ostomía de descarga en un hospital público de Santiago de Chile, entre diciembre de 2024 y marzo de 2025 (N = 16). Se aplicó el cuestionario COMRADE para evaluar la satisfacción con la comunicación y la confianza en la decisión tomada. **Resultados:** Se obtuvo una satisfacción global del consentimiento informado de 85,4%, con un 82,2% en satisfacción con la comunicación y 88,8% en confianza en la decisión. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos, aunque se identificó una tendencia a peor percepción en pacientes de sexo femenino y menor nivel educacional. **Conclusión:** Existe una alta satisfacción global con el proceso. No obstante, se identificaron áreas de mejora relacionadas con la participación activa en la toma de decisiones y la comunicación de riesgos, reforzando la necesidad de fortalecer la relación médico-paciente en contextos de urgencia.

Palabras clave: consentimiento informado; relaciones médico-paciente; toma de decisiones compartida; cirugía colorrectal; colostomía.

¹Universidad de Chile, Hospital Barros Luco Trudeau, Departamento de Cirugía Sur.
²Clínica Alemana Universidad del Desarrollo, Centro de Bioética.
³Universidad de Chile, Hospital Barros Luco Trudeau, Servicio de Cirugía. Santiago, Chile.

Recibido el 2025-11-29 y aceptado para publicación el 2026-02-11

Correspondencia a:
Dr. Benjamín Israel Navon
benjaminisrael@uchile.cl

E-ISSN 2452-4549



Introducción

En la práctica clínica resulta difícil entender la relación clínica sin tomar en consideración el respeto por la autonomía¹. Uno de los actos médicos más estrechamente relacionados con este principio es el consentimiento informado (CI). Este representa una manifestación directa de la autodeterminación de cada individuo al someterse a un procedimiento². La relación entre un individuo con necesidades de salud y otro con las herramientas para satisfacerlas, es un reflejo de la relación clínica actual, en donde los aspectos éticos adquieren un rol preponderante en la práctica médica³. A pesar del reconocimiento de la importancia del CI, existe evidencia de que la aplicación de los principios éticos no siempre está garantizada. Se han reportado dificultades relacionadas con las diferencias entre la práctica en sectores públicos y privados, la confidencialidad de la información⁴, los efectos adversos de los tratamientos⁵ e incluso brechas de género⁶. Estos hallazgos destacan la necesidad de fortalecer la educación sobre el CI, así como de continuar investigando su implementación en distintos contextos.

En pocas circunstancias el equilibrio entre riesgos y beneficios es tan delicado como en la realización de una intervención quirúrgica no planificada. Autorizar un procedimiento quirúrgico bajo anestesia es una muestra de gran confianza depositada en el profesional de la salud, por lo que es fundamental garantizar que el proceso de CI se lleve a cabo en las mejores condiciones posibles, cumpliendo con requisitos mínimos: asegurar información suficiente, comprensión por parte del paciente, decisión libre y ausencia de presiones². Para lograr calidad en este proceso se requiere comunicación clara, lenguaje comprensible y, cuando sea necesario, apoyo de intérpretes^{3,7}.

La cirugía de urgencia es una disciplina en la que, con frecuencia, se deben tomar decisiones que impactan la vida de los pacientes, determinando su calidad de vida y pronóstico vital. Debido a la naturaleza emergente de estas intervenciones, la necesidad de tomar decisiones de manera expedita y el estrés inherente, el consentimiento informado en cirugía de urgencia ha sido un tema de creciente debate en los últimos años⁸. En algunas situaciones puede ser necesario delegar el proceso de consentimiento informado a los representantes del paciente o bien al mismo equipo de salud. Estas circunstancias complejas hacen que el proceso no siempre se lleve a cabo de manera óptima, lo que evidencia la necesidad de investigaciones en este ámbito. No obstante, a pesar de estos escenarios excepcionales,

en la mayoría de los casos es posible llevar a cabo el CI con relativa normalidad.

Los estudios sobre la calidad del CI se han desarrollado con distintos enfoques. Aquellos centrados en la documentación, analizan los aspectos formales, el que se la opción de no realizar ninguna intervención, la exposición de los beneficios, los riesgos y las alternativas disponibles. Dentro de este grupo se debate sobre la mejor forma de realizar el CI, destacándose el uso de material audiovisual como una herramienta eficaz⁹, que más del 90% de los documentos presentan deficiencias en la información sobre consecuencias y contraindicaciones¹⁰, y los elementos básicos que deberían estar presentes en un consentimiento informado¹¹. Para complementar este análisis, una revisión sistemática sobre la calidad de los documentos de consentimiento informado evidenció deficiencias graves tanto en el contenido de la información como en la comunicación del riesgo¹². En los estudios centrados en el informante, se analiza en general la información entregada, detectando desafíos y problemas en los proveedores. Se ha identificado que el promedio de tiempo dedicado al CI es entre 5 a 10 minutos, existen diferencias entre distintas especialidades, deficiente conocimiento de los aspectos legales¹³ y exposición de información en forma insuficiente¹⁴. Los estudios centrados en la percepción del paciente han dado lugar al desarrollo de diversas escalas de evaluación. Este tipo de instrumentos permite valorar la comprensión de la información entregada, la calidad de la comunicación del riesgo y la voluntariedad en la toma de decisiones. Sin embargo, la coexistencia de múltiples escalas ha generado una amplia variabilidad en los resultados reportados, con niveles de satisfacción que oscilan entre 16% y 75%^{6,7}. Un metaanálisis que evaluó y comparó 16 escalas centradas en el paciente identificó a COMRADE como la herramienta con mejor desempeño¹⁵.

En cuanto al análisis específico de CI en cirugía de urgencias, existe evidencia limitada al respecto; no obstante, se han publicado estudios en las tres categorías mencionadas anteriormente. Algunos de los problemas detectados son que la mayoría de los pacientes no saben quién realizará la intervención, alrededor del 50% solamente son informados de las posibles complicaciones y que es más frecuente que las mujeres presenten un CI insuficiente¹⁶. En aquellos estudios que se enfocaron en percepción de los propios pacientes se destaca que la mayoría refirió entendimiento insuficiente de los procedimientos de urgencias⁸.

Uno de los procedimientos más estudiados en cuanto a afectación de calidad de vida, es la con-

fección de ostomías de descarga¹⁷. Se ha examinado las vivencias de personas usuarias de una ostomía permanente, describiendo con mayor frecuencia el proceso como una experiencia traumática¹⁸. En cuanto a evidencia local, un estudio realizado en Chile describe el impacto de la realización de una ostomía en la vida de una persona, presentando complicaciones propias de la ostomía, salud mental y salud sexual. En este estudio se reporta que un 50% desconoce su patología basal, 34% son auto-suficientes, 67% abandona su práctica laboral y 3% practica deportes¹⁹.

Entendiendo las circunstancias complejas y multifactoriales del CI en urgencias, el alto impacto socioemocional de la realización de ostomías de descarga y que hasta la fecha no existen estudios que se refieran específicamente al proceso de CI para este tipo de pacientes, nos preguntamos: ¿Cómo es percibido el proceso de CI en este grupo particular de pacientes? ¿Es posible identificar los factores que influyen en el proceso de CI en cirugías de urgencia?

Metodología

Se realizó un estudio observacional transversal de tipo descriptivo, en el que se aplicó la encuesta COMRADE²⁰ y se preguntó por datos demográficos. El instrumento aplicado (versión en español utilizada) se incluye como Material suplementario 1. Se incluyó a pacientes mayores de edad a los cuales se les realizó una cirugía de urgencias que incluya confección de una ostomía de descarga, en el Hospital Barros Luco Trudeau, durante los meses de diciembre de 2024 a marzo de 2025. Se excluyó a aquellos en que la condición clínica al momento de la cirugía no permitió ser al propio paciente quien forme parte del proceso de consentimiento informado, que el paciente esté incapacitado de responder el cuestionario y que el proceso de consentimiento informado en urgencias fuera realizado por el investigador principal o bien médicos en formación bajo tutoría directa del mismo. Los pacientes fueron invitados a participar durante su hospitalización, en el periodo post operatorio (habitualmente entre los días 1 a 5), con el fin de disminuir el sesgo de memoria. Para garantizar la confidencialidad de los datos, su anonimización y su almacenaje seguro se creó una base de datos en REDCap^{21,22}. El análisis estadístico se realizó mediante las herramientas disponibles en la plataforma REDCap, además del programa IBM SPSS Statistics. La inteligencia artificial fue utilizada exclusivamente como apoyo en la corrección

lingüística del manuscrito, y la versión final fue revisada y aprobada por los autores.

El cuestionario COMRADE (*Combined Outcome Measure for Risk Communication and Treatment Decision-Making Effectiveness*) es una encuesta de 20 preguntas, divididas en dos ámbitos: satisfacción con la comunicación y confianza en la decisión tomada, centrada en la percepción de los pacientes. Ha sido utilizado en variadas poblaciones, con diferentes enfoques. La elección de este cuestionario se basó en la compatibilidad de ella con los objetivos del estudio, los resultados de un metaanálisis en que se compararon escalas¹⁵ y que además presenta estudios de validación en idioma español²³.

Este estudio cuenta con la aprobación del comité ético científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur mediante el MEMORANDUM N°: 243/2024.

Resultados

Durante los meses de diciembre de 2024 a marzo de 2025 se realizaron en total 37 ostomías de descarga por el equipo de cirugía de urgencias; de estos pacientes, 13 no estuvieron en condiciones clínicas que les permitieran participar del proceso de consentimiento informado o bien su condición no permitió aplicar la encuesta durante el post operatorio. Además, hubo 8 sujetos elegibles, que decidieron no participar del estudio, reclutando finalmente a 16 pacientes.

En cuanto a variables demográficas (Tabla 1), hubo similar número de participantes de sexo femenino y masculino, el promedio de edad fue de 55,4 años y la mayoría fueron de nacionalidad chilena, residentes del sector sur de Santiago y con nivel educacional básica o media completa.

En cuanto a variables clínicas, la comorbilidad más frecuente fue la hipertensión arterial con 25%, seguida uso de sustancias con un 18,75% y luego diabetes mellitus, gastritis y EPOC con 12,5 cada una. Sobre el diagnóstico de referencia (Figura 2), el motivo más frecuente que motivó la cirugía fue tumor de colon sigmoideos (31,3%), seguido de diverticulitis aguda (18,8%) y trauma por arma de fuego (12,5%).

La satisfacción global con el proceso de consentimiento informado fue 85,4%, para el subgrupo satisfacción con la comunicación fue 82,2% y para confianza en la decisión tomada fue 88,8% (Tabla 2). En el ámbito satisfacción con la comunicación (Figura 1), el 77,5% de las respuestas correspondió a “De acuerdo” o “Totalmente de acuerdo”. Las preguntas con menor valoración fueron “conozco las

Tabla 1. Características sociodemográficas de la muestra (n = 16)

Variable	Subdivisión	N (%)	Rango (Mediana)	Media ± (DE)
Edad		16 (100)	20-85 (59)	55,4 ± (18,2)
Sexo	Masculino	9 (56,3)		
	Femenino	7 (43,7)		
Nivel Educativo	Prebásica	0 (0)		
	Básica	6 (37,5)		
	Media	6 (37,5)		
	Técnico nivel superior	3 (18,8)		
	Profesional universitaria	1 (6,2)		
Nacionalidad	Chile	14 (87,5%)		
	Argentina	1 (6,2%)		
	Perú	1 (6,2%)		

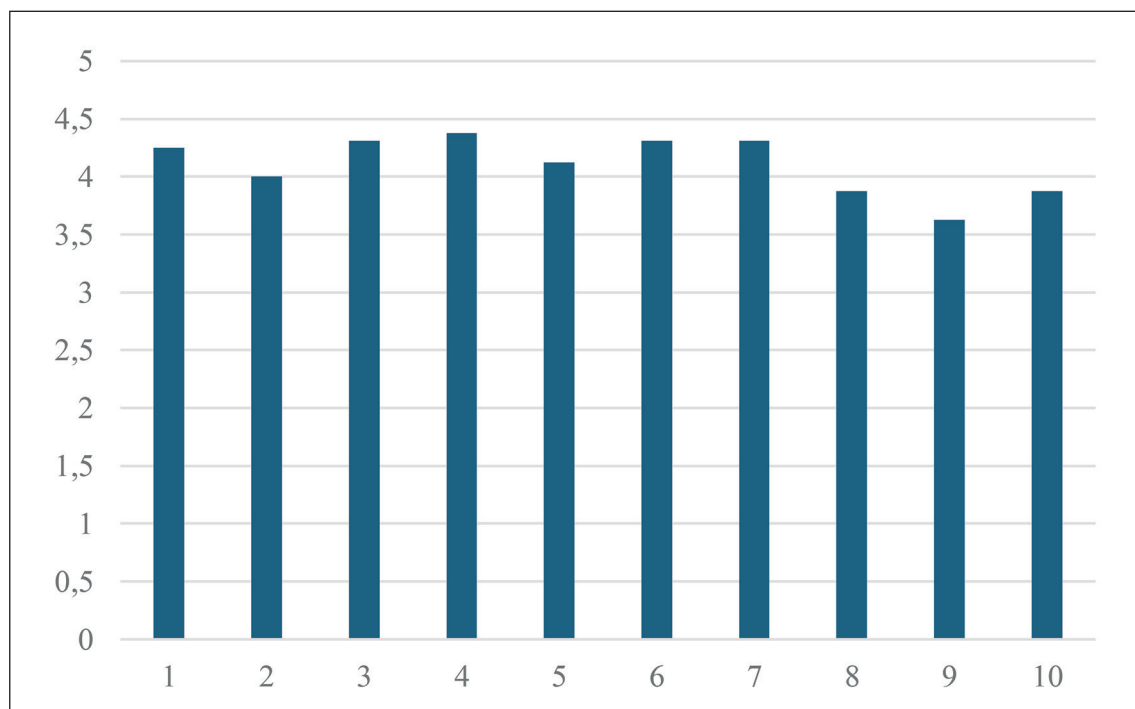


Figura 1. Puntaje promedio - Satisfacción con la comunicación (preguntas 1-10).

desventajas de realizar la cirugía (o no realizarla)”, “el médico me dejó decidir que tratamiento era el mejor para mí” y “El médico me dejó participar en las decisiones que se tomaron durante la consulta”.

En el ámbito confianza en la decisión tomada (Figura 2), el 90,6% de las respuestas correspondió a “De acuerdo” o “Totalmente de acuerdo”. Las

preguntas con menor valoración fueron “puedo hablar otra vez con mi médico sobre mi enfermedad fácilmente si lo necesito”, “conozco las opciones de tratamiento que tengo” y “siento que la decisión se ha tomado después de haber sido debidamente informado”.

Se comparó el puntaje de la escala COMRADE,

Tabla 2. Resultados del cuestionario COMRADE (n = 16)

Dominio		Media	Mediana	Mínimo	Máximo	DE
Satisfacción con la comunicación	(1–10)	41,1	44,0	17	50	8,5
Confianza en la decisión tomada	(11–20)	44,4	47,5	33	50	6,0
Total COMRADE	(1–20)	85,5		50	100	14,0

El puntaje total COMRADE corresponde a la suma de los puntajes individuales de ambos dominios

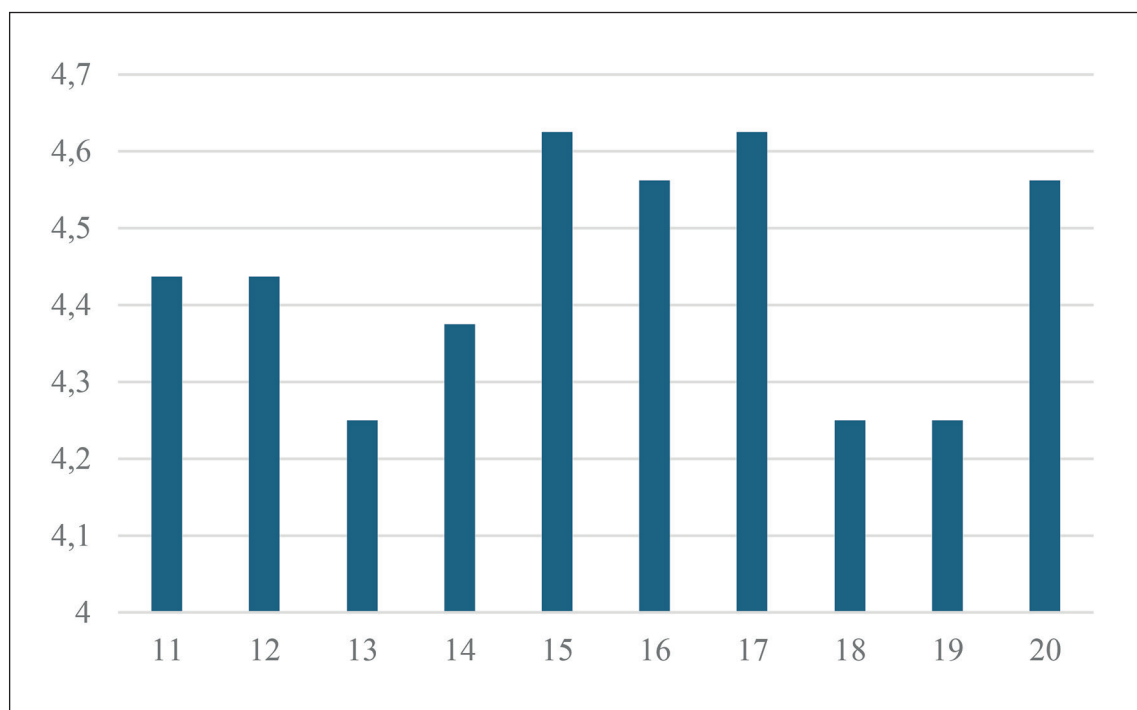


Figura 2. Puntaje promedio – Confianza en la decisión tomada (preguntas 11–20).

en sus dos ámbitos, con variables demográficas y clínicas con el fin de evaluar correlación. Aunque no se identificaron diferencias estadísticamente significativas, se observó una tendencia a una peor percepción del proceso de consentimiento informado en mujeres y en pacientes con menor nivel educacional (Tabla 3).

Discusión

Las particularidades de la cirugía de urgencias hacen que el proceso de CI no siempre se realice de manera óptima. La gran variabilidad en diagnósti-

Tabla 3. Pruebas de correlación entre variables

Prueba	Estadístico	p-value
Correlación Spearman (Edad vs S)	-0,138	0,611
Correlación Spearman (Edad vs C)	-0,015	0,956
Mann-Whitney U (Sexo vs S)	38,5	0,490
Mann-Whitney U (Sexo vs C)	39,0	0,451
Kruskal-Wallis (Educación vs S)	2,51	0,473
Kruskal-Wallis (Educación vs C)	3,05	0,384

S: Satisfacción en la comunicación (preguntas 1-10 en escala COMRADE). C: Confianza en la decisión (preguntas 11-20 en escala COMRADE).

cos, condiciones basales y complejidad del manejo influye en la forma en que se lleva a cabo este proceso. Esto explica la disparidad en la literatura, donde la satisfacción global con el CI se ha reportado en un rango del 16 % al 75 %, dependiendo del instrumento utilizado^{6,7,24-26}.

A pesar de la hipótesis de este estudio, los pacientes evaluados manifestaron una percepción mayormente positiva del proceso de consentimiento informado, lo que nos sugiere que, aún en condiciones adversas, es posible lograr un CI adecuado en urgencias. El análisis detallado permitió identificar desafíos bioéticos que deben abordarse para fortalecer la calidad de la información y la participación del paciente en la toma de decisiones.

Las preguntas con menor puntuación en la escala COMRADE permiten detectar áreas de mejora en el proceso de consentimiento informado. En el ámbito de satisfacción con la comunicación, los ítems peor evaluados sugieren que, aunque la comunicación es percibida como efectiva en términos generales, los pacientes pueden sentir que no tienen suficiente control sobre la toma de decisiones. La percepción de una menor participación activa en la decisión se ha documentado en otros estudios sobre consentimiento informado en contextos de urgencia^{7,15}.

En cuanto a la confianza en la decisión tomada, de los ítems con menor valoración pueden reflejar una falta de seguimiento postoperatorio adecuado o dificultades en el acceso a información médica después de la cirugía, lo que genera incertidumbre en los pacientes. Estudios previos han enfatizado la importancia del acceso continuo a la información para mejorar la seguridad y confianza del paciente en su tratamiento^{27,28}.

En muchos casos, la urgencia médica limita la capacidad del paciente para comprender completamente la información y participar activamente en la decisión, lo que se ve reflejado en la alta proporción de pacientes que no pudieron ser incluidos en el estudio debido a su condición clínica pre o postoperatoria. En estos casos, la subrogancia de la autonomía cobra un papel fundamental, lo que resalta la necesidad de fortalecer la educación en la planificación de directivas anticipadas.

Otro hallazgo relevante fue que los pacientes no siempre comprendieron completamente los riesgos de la cirugía. La omisión o deficiencia en la comunicación de riesgos puede ser vista como una vulneración de la autonomía, ya que impide una decisión verdaderamente informada. La literatura indica que, en contextos de urgencia, es común minimizar o simplificar la información debido a la presión del tiempo⁷, lo que no exime a los profesionales de su

deber ético de garantizar que el paciente comprenda las implicaciones de su tratamiento.

Si bien este estudio descriptivo, aporta información valiosa sobre el consentimiento informado en urgencias, tiene limitaciones importantes. La principal es el tamaño muestral reducido ($n = 16$), lo que impide hacer generalizaciones robustas. Además, el estudio se realizó en un único centro hospitalario, lo que puede limitar la representatividad de los resultados.

Conclusiones

Este estudio representa la primera evaluación específica del proceso de consentimiento informado en pacientes sometidos a ostomías de descarga en contexto de urgencias. Nuestros resultados sugieren que, en este grupo de pacientes, el proceso es evaluado de manera mayoritariamente positiva. Si bien los pacientes reportan una alta satisfacción global con el consentimiento informado, se identificaron deficiencias en la percepción de autonomía, en la discusión de riesgos y la posibilidad de tomar decisiones activas sobre su tratamiento. El consentimiento informado en cirugía de urgencias sigue siendo un desafío bioético, ya que la premura con la que se toman las decisiones puede afectar la calidad de la información y la participación real del paciente en su tratamiento.

El acceso a información postoperatoria y el seguimiento con el médico tratante podrían mejorarse. Una de las preocupaciones detectadas es la dificultad percibida por los pacientes para acceder nuevamente a información sobre su enfermedad y sus opciones de tratamiento. Estos hallazgos sugieren oportunidades para optimizar la entrega de información en contextos de urgencia, asegurando que sea comprensible para pacientes de diferentes niveles educativos y condiciones socioeconómicas. El consentimiento progresivo podría ser una estrategia útil en contextos de urgencia. Permitir que los pacientes reciban información inicial básica, seguida de explicaciones más detalladas en el postoperatorio, podría mejorar la comprensión sin comprometer la rapidez en la toma de decisiones y debería evaluarse en estudios futuros.

Las tendencias observadas sugieren que mujeres y pacientes con menor nivel educacional podrían presentar una percepción diferente del proceso de consentimiento informado. Si bien no se identificaron diferencias estadísticamente significativas, estos hallazgos plantean la necesidad de explorar estrategias de comunicación más adaptadas al perfil del paciente en futuros estudios.

Estos hallazgos plantean continuar investigando y optimizando el proceso de consentimiento informado en urgencias. Los hallazgos de este estudio pueden contribuir a generar estrategias para mejorar la comunicación médico-paciente y garantizar que el consentimiento informado sea un proceso más completo y efectivo, incluso en situaciones de emergencia. Esperamos que nuestros resultados sean utilizados como punto de partida para futuras investigaciones en consentimiento informado en cirugía de urgencias, con muestras más amplias y en diferentes contextos hospitalarios.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que en este manuscrito no se han realizado experimentos en seres humanos ni animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Financiación: Ninguna.

Conflictos de interés: Ninguno.

Este estudio cuenta con la aprobación del comité ético científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur mediante el MEMORANDUM N°: 243/2024.

Declaración de Autoría

- **B. Israel:** Conceptualización, diseño del estudio, recolección de datos y redacción del manuscrito original.
- **M. Osorio:** Análisis metodológico, revisión crítica del contenido intelectual y supervisión
- **I. Ruiz:** Recolección de datos y curación de datos.
- **H. Ureta:** Recolección de datos y curación de datos.
- **M. García:** Validación y redacción final.

		Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
1.	<i>El médico informó de las distintas opciones de tratamiento</i>					
2.	<i>El médico dejó opinar sobre las distintas opciones de tratamiento</i>					
3.	<i>El médico me ha dejado preguntar todo lo que he necesitado sobre las distintas opciones de tratamiento.</i>					
4.	<i>El médico me dio la información que necesito sobre las distintas opciones de tratamiento.</i>					
5.	<i>El médico me explicó lo que necesito sobre las distintas opciones de tratamiento (de las que me informó)</i>					
6.	<i>La información que dieron fue fácil de entender.</i>					
7.	<i>Conozco las ventajas de realizar la cirugía (o de no realizar la cirugía)</i>					
8.	<i>Conozco las desventajas de realizar la cirugía (o no realizar la cirugía)</i>					
9.	<i>El médico me dejó decir que tratamiento era el mejor para mí.</i>					
10.	<i>El médico me dejó participar en las decisiones que se tomaron durante la consulta.</i>					
11.	<i>En general estoy satisfecho con la información que se me dio.</i>					
12.	<i>Mi médico y yo estamos de acuerdo sobre qué tratamiento (o no tratamiento) era el más adecuado para mí.</i>					
13.	<i>Puedo hablar otra vez con mi médico sobre mi enfermedad fácilmente si lo necesito.</i>					
14.	<i>Estoy contento con el modo en que se ha tomado la decisión sobre mi tratamiento en consulta.</i>					
15.	<i>Estoy seguro de que la decisión que se tomó fue la más adecuada para mi caso.</i>					
16.	<i>Estoy contento con que se me haya informado bien sobre los aspectos importantes para la decisión.</i>					
17.	<i>Está claro cuál es la mejor opción para mí.</i>					
18.	<i>Conozco las opciones de tratamiento que tengo.</i>					
19.	<i>Siento que la decisión se ha tomado después de haber sido debidamente informado.</i>					
20.	<i>La decisión tomada sobre el tratamiento tiene en cuenta las cosas que son más importantes para mí.</i>					

Material suplementario 1. Cuestionario COMRADE. Satisfacción con la comunicación (preguntas 1–10) y Confianza en la decisión tomada (preguntas 11–20). Instrumento adaptado a partir de Edwards et al., Patient Educ Couns 2003, y validación en español según Gutiérrez Gea et al., Rev Asoc Esp Neuropsiq 2015.

Bibliografía

- Beca JP, Astete C, Carvajal S. Bioética clínica. 2ª ed. Santiago de Chile: Editorial Mediterráneo; 2022.
- Timofte D, Ionescu L, Dănilă R, Livadariu RM, Barbu S, Stoica L. The principle of informed consent in emergency surgery - equivocal situation in making life-saving decisions. *Rev Rom Bioet.* 2015;13(2): 279-89.
- Cañete R, Guilhem D, Brito K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta Bioeth.* 2012;18(1):121-7.
- Humayun A, Noor F, Naqqash S, Hussain S, Rasheed A, Imtiaz H, et al. Patients' perception of actual practice of informed consent, privacy and confidentiality in general medical outpatient departments of two tertiary care hospitals of Lahore. *BMC Med Ethics.* 2008; 9(1):14. doi: 10.1186/1472-6939-9-14
- Liseckiene I, Liubarskiene Z, Jacobsen R, Valius L, Norup M. Do family practitioners in Lithuania inform their patients about adverse effects of common medications? *J Med Ethics.* 2008; 34:137-40. doi: 10.1136/jme.2006.019422
- Basukala S, Shrestha O, Thapa N, Karki S, Pandit A, Thapa B, et al. How informed is informed consent? Evaluating the quality of informed consent among surgical patients in a tertiary care hospital in Nepal. *PLoS One.* 2023;18(7):e0288074. doi: 10.1371/journal.pone.0288074
- Cabrejos K. Satisfacción y aceptación del Consentimiento Informado En pacientes quirúrgicos del Servicio de Cirugía del Hospital Regional Docente Las Mercedes. Tesis doctoral. Lambayeque: Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo; 2018.
- Kituuka O, Munabi IG, Mwaka ES, Galukande M, Harris M, Sewankambo N. Informed consent process for emergency surgery: A scoping review of stakeholders' perspectives, challenges, ethical concepts, and policies. *SAGE Open Med.* 2023;11:20503121231161663. doi: 10.1177/20503121231161663
- Synnot A, Ryan R, Prictor M, Fetherstonhaugh D, Parker B. Audio-visual presentation of information for informed consent for participation in clinical trials. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;5:CD003717. doi: 10.1002/14651858.CD003717.pub3
- Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Saturno-Hernández PJ, Martínez-Martínez MJ, Navarro-Moya FJ. Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. *Rev Calid Asist.* 2013;28(4):234-43. doi: 10.1016/j.cali.2013.03.002
- Spatz ES, Bao H, Herrin J, Desai V, Ramanan S, Línas L, et al. Quality of informed consent documents among US hospitals: a cross-sectional study. *BMJ Open.* 2020;10:e033299. doi: 10.1136/bmjopen-2019-033299
- Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A. The Quality of Informed Consent Forms-a Systematic Review and Critical Analysis. *Dtsch Arztebl Int.* 2018;115:377-83. doi: 10.3238/arztebl.2018.0377
- Chima SC. Evaluating the quality of informed consent and contemporary clinical practices by medical doctors in South Africa: an empirical study. *BMC Med Ethics.* 2013;14(Suppl 1): S3. doi: 10.1186/1472-6939-14-S1-S3
- Ashraf B, Tasnim N, Saaq M, Uz-Zaman K. An Audit of the Knowledge and Attitudes of Doctors towards Surgical Informed Consent (SIC). *Int J Health Policy Manag.* 2014;3(6): 315-21. doi: 10.15171/ijhpm.2014.92
- Sherman KA, Kilby CJ, Pehlivan M, Smith B. Adequacy of measures of informed consent in medical practice: A systematic review. *PLoS ONE.* 2021;16(5): e0251485. doi: 10.1371/journal.pone.0251485
- Nureidin S, Solomon S, Bekele D. The Quality of Informed Consent in Caesarean Section at a Tertiary Hospital in Addis Ababa, Ethiopia. *Int J Womens Health.* 2022;14:1361-9. doi: 10.2147/IJWH.S376037
- Szpilewska K, Juzwizyn J, Bolanowska Z, Milan M, Chabowski M, Janczak D. Acceptance of disease and the quality of life in patients with enteric stoma. *Pol J Surg.* 2018;90(1): 13-7. doi: 10.5604/01.3001.0011.5954
- Stavropoulou A, Vlamakis D, Kaba E, Kalemikerakis I, Polikandrioti M, Fasoi G, et al. "Living with a Stoma": Exploring the Lived Experience of Patients with Permanent Colostomy. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18:8512. doi: 10.3390/ijerph18168512
- Brito J, Jiménez K, Tolorza G, Siqués P, Rojas F, Barrios L. Impacto de la ostomía en el paciente y su entorno. *Rev Chil Cir.* 2004;56(1):31-4.
- Edwards A, Elwyn G, Hood K, Robling M, Atwell C, Holmes-Rovner M, et al. The development of COMRADE - a patient-based outcome measure to evaluate the effectiveness of risk communication and treatment decision making in consultations. *Patient Educ Couns.* 2003;50:311-22. doi: 10.1016/S0738-3991(03)00044-1
- Gutiérrez Gea A, Morano Guillén M, Lara Ruiz-Granados I, Villa-Grán Moreno JM, González Saiz F. Toma de decisión compartida y tratamiento antipsicótico: adaptación transcultural de la escala COMRADE. *Rev Asoc Esp Neuropsiq.* 2015;35(128):749-57. doi: 10.4321/S0211-57352015000400004
- Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap) - a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform.* 2009;42(2):377-81. doi: 10.1016/j.jbi.2008.08.010
- Harris PA, Taylor R, Minor BL, Elliott V, Fernandez M, O'Neal L, et al. The REDCap consortium: building an international community of software partners. *J Biomed Inform.* 2019;95:103208. doi: 10.1016/j.jbi.2019.103208
- Ayele T, Negash T, Oumer K, Mekuanint A, Teshome D, Fenta E, et al. Patients' satisfaction and associated factors towards preoperative informed consent process: a cross-sectional study. *Ann Med Surg (Lond).* 2022;79:104104. doi: 10.1016/j.amsu.2022.104104
- de Guzman GS, Amosco MDL. Patient experience and decisional satisfaction with the informed consent process for elective gynecologic surgeries: a cross-sectional study. *Ann Med Surg (Lond).* 2022;81:104551. doi: 10.1016/j.amsu.2022.104551
- Simon PB. Satisfacción de los pacientes con el proceso de información,

- consentimiento y toma de decisiones durante la hospitalización. *An Sist Sanit Navar.* 2007;30(2):191-8.
27. Spatz ES, Suter LG, George E, Perez M, Curry L, Desai V, et al. An instrument for assessing the quality of informed consent documents for elective procedures: development and testing. *BMJ Open.* 2020;10(5):e033297. doi: 10.1136/bmjopen-2019-033297
28. Maher D, Serpell J, Ayton D, Lee J. Patient reported experience on consenting for surgery - elective versus emergency patients. *J Surg Res.* 2021;265:114-21. doi: 10.1016/j.jss.2021.03.035