












*Revisión*

# Calidad metodológica y de reporte de ensayos controlados aleatorizados sobre el impacto en desenlaces en salud de la cirugía bariátrica en adolescentes obesos: Estudio metodológico

## *Methodological and reporting quality of randomized controlled trials assessing health outcomes after bariatric surgery in obese adolescents: a methodological study*

Jhony Stiven Franco Zuluaga<sup>1</sup> , Jhonatan Nieto Centeno<sup>2</sup> ,  
Juliana María Durango Velásquez<sup>3</sup> , Steven Sierra Madera<sup>4</sup> ,  
María Alejandra Brito Mugno<sup>5</sup> , Gustavo Adolfo Díaz Cervantes<sup>6</sup> ,  
Carolina Rodríguez Ocampo<sup>7</sup> , Luisa María Muñoz Orozco<sup>8</sup> ,  
Matias Salvador Alamo Anich<sup>9</sup> , Oriana Pérez Rubio<sup>10</sup> ,  
y Johana Galván Barrios<sup>11\*</sup> 

<sup>1</sup>Departamento de Medicina, Corporación Universitaria Remington, Medellín, Colombia

<sup>2</sup>Departamento de Medicina, Universidad de Pamplona, Pamplona, Colombia

<sup>3</sup>Departamento de Medicina, Universidad Cooperativa de Colombia, Medellín, Colombia

<sup>4</sup>Departamento de Medicina, Universidad del Magdalena, Santa Marta, Colombia

<sup>5</sup>Departamento de Medicina, Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia

<sup>6</sup>Departamento de Medicina, Universidad Libre, Barranquilla, Colombia

<sup>7</sup>Departamento de Medicina, Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia

<sup>8</sup>Departamento de Medicina, Institución Universitaria Visión de las Américas, Pereira, Colombia

<sup>9</sup>Departamento de Medicina, Universidad Nacional, Bogotá, Colombia

<sup>10</sup>Departamento de Medicina, Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá, Colombia

<sup>11</sup>Unidad de Cienciometría Biomédica e Investigación Basada en la Evidencia, Universidad de la Costa, Barranquilla, Colombia

**Correspondencia:** Johana Galván Barrios. Dirección: Unidad de Cienciometría Biomédica e Investigación Basada en la Evidencia, Universidad de la Costa, Barranquilla, Colombia. Correo electrónico: [jgalvan11@cuc.edu.co](mailto:jgalvan11@cuc.edu.co)

## RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar la calidad metodológica y de reporte de los ensayos controlados aleatorizados (ECAs) que han estudiado el impacto de la cirugía bariátrica en los desenlaces de salud de adolescentes obesos.

**Materiales y métodos:** Se realizó un análisis metodológico de resultados obtenidos de las bases PubMed, Scopus, Web of Sciences y Scielo, hasta mayo de 2025. Dos revisores, de manera independiente, seleccionaron ECAs que incluyeran adolescentes sometidos a bypass gástrico, gastrectomía en manga o banda gástrica como intervenciones. Se utilizaron las listas de chequeo *CONSORT* 2025 (39 sub-ítems) y la herramienta *Joanna Briggs Institute* para ECAs (13 ítems).

**Resultados:** Se incluyeron tres ECAs publicados entre 2010 y 2024, con un total de 141 adolescentes (media de 47 por ensayo). El 100% de los estudios se registró prospectivamente y el 67% fueron multicéntricos. Todos mostraron superioridad quirúrgica en el control ponderal (pérdidas promedio de 12-35 kg) y en la remisión del síndrome metabólico (0-22% en controles vs 78-100% en intervenidos); el efecto sobre la función cognitiva global fue neutro (diferencia de medias de 0,4 IQ; IC 95%: -3,9 a 4,8). El promedio de cumplimiento de la lista de chequeo *CONSORT* fue del 71,8%. Para la calidad metodológica, la media de cumplimiento fue del 74% (10/13 ítems en dos estudios; 9/13 en uno).

**Conclusiones:** Aunque los estudios sobre cirugía bariátrica concluyen proveer beneficios en pérdida de peso y metabolismo en adolescentes, la evidencia se sustenta en un número limitado de estudios con brechas importantes de transparencia y control de sesgos quirúrgicos.

**Palabras clave:** Cirugía Bariátrica; Obesidad; Adolescente; Ensayos Clínicos Controlados Aleatorios como Asunto; Evaluación de Resultado en la Atención de Salud; Obesidad Infantil (Fuente: DeCS BIREME).

## ABSTRACT

**Objective:** To assess the methodological and reporting quality of randomized controlled trials (RCTs) that have evaluated the impact of bariatric surgery on health outcomes in adolescents with obesity. **Materials and Methods:** A systematic search and methodological analysis was conducted using data retrieved from PubMed, Scopus, Web of Science, and SciELO up to May 2025. Two independent reviewers selected RCTs involving adolescents who underwent gastric bypass, sleeve gastrectomy, or gastric banding as surgical interventions. The *CONSORT* 2025 checklist (39 sub-items) and the *Joanna Briggs Institute* tool for RCTs (13 items) were employed for evaluation. **Results:** Three RCTs published between 2010 and 2024 were included, totaling 141 adolescents (mean of 47 per trial). All studies were prospectively registered, and 67% were multicenter trials. Surgical interventions consistently demonstrated superiority in weight control (mean weight loss of 12-35 kg) and remission of metabolic syndrome

(0-22% in controls vs. 78-100% in surgical groups). No significant effects were observed on global cognitive function (mean difference: 0.4 IQ points; 95% CI: -3.9 to 4.8). The mean *CONSORT* checklist adherence was 71.8%. Methodological quality averaged 74% compliance, with two studies fulfilling 10 out of 13 items, and one fulfilling 9. **Conclusions:** Although studies on bariatric surgery suggest that it offers benefits for weight loss and metabolism in adolescents, the evidence is based on a limited number of studies with significant gaps in transparency and in control of surgical biases.

**Keywords:** Bariatric Surgery, Obesity, Adolescent, Randomized Controlled Trials as Topic, Health Care Outcome Assessment, Pediatric Obesity (Source: MeSH NLM).

## INTRODUCCIÓN

La obesidad en niños y adolescentes ha pasado de ser un problema emergente a una crisis sanitaria mundial: su prevalencia se ha triplicado en dos décadas y se proyecta que, para 2035, más de 250 millones de menores presentarán exceso de peso [1]. La mitad de estos jóvenes ya exhibe alteraciones metabólicas, tales como resistencia a la insulina, hipertensión arterial o dislipidemia, que aceleran el riesgo de diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular precoz [2]. El tratamiento conservador basado en dieta, ejercicio y apoyo conductual ofrece pérdidas ponderales modestas y una recuperación del peso [3], lo que ha impulsado la búsqueda de estrategias más eficaces [4].

En este escenario, la cirugía bariátrica (CB) se ha consolidado como opción terapéutica para adolescentes con obesidad grave ( $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$  o  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$  con comorbilidades) [5]. Evidencia reciente sugiere, además, mejoras en calidad de vida, y otros desenlaces específicos en salud [6,7]. Los resultados positivos han estimulado la expansión de la CB por encima de la terapia no quirúrgica, más conservadora pero menos efectiva.

No obstante, la adopción generalizada de la CB pediátrica sigue siendo controvertida [8]. El principal cuestionamiento radica en la robustez metodológica de los ensayos controlados aleatorizados (ECAs) que sustentan dichas recomendaciones. Riesgos de sesgo inherentes a los estudios quirúrgicos, como la generación inadecuada de la secuencia aleatoria o el reporte incompleto de eventos adversos, pueden comprometer la validez interna. Esto ha sido identificado en estudios quirúrgicos de otras especialidades e intervenciones [9], y se hipotetiza que, en este escenario, podrían existir las mismas limitaciones.

Hasta ahora no existe una evaluación metacientífica que integre los dominios de calidad metodológica y de calidad de reporte de los ECAs que investigan CB en adolescentes, que ofrezca datos cuantitativos para análisis crítico e interpretación aplicable. Este vacío teórico y metodológico impide juzgar con certeza la magnitud real del beneficio y la seguridad de

la CB en este contexto, dificulta comparaciones entre estudios y puede conducir a guías clínicas basadas en evidencia de solidez desconocida [10,11]. Una evaluación rigurosa permitiría a clínicos, tomadores de decisiones y financiadores, ponderar la confiabilidad de los resultados actuales, señalar vacíos críticos y orientar diseños futuros hacia estándares de ciencia abierta y menor riesgo de sesgo [10,11].

Con el fin de aportar a la comprensión de esta brecha del conocimiento, el objetivo de este estudio fue evaluar mediante las herramientas *Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) 2025* y *Joanna Briggs Institute (JBI) for Randomized Controlled Trials*, la calidad metodológica y de reporte de los ECAs que han analizado el impacto de la CB en los desenlaces de salud de adolescentes obesos.

## MATERIALES Y MÉTODOS

### ***Diseño de estudio***

Revisión sistemática y estudio metodológico.

### ***Estrategia de búsqueda y criterios de inclusión y exclusión***

Se construyó una estrategia de búsqueda sistemática, a partir de términos MeSH (*Medical Subject Headings*) y sus respectivos sinónimos, que permitiera identificar+ ECAs, cuyo objetivo principal haya sido evaluar el efecto o impacto de la CB sobre desenlaces específicos en salud en adolescentes. Esta búsqueda fue adaptada y reproducida en cuatro bases de datos (Scopus, PubMed, Web of Sciences y Scielo). La búsqueda se realizó el 15 de mayo de 2025. Un ejemplo de estrategia de búsqueda, este caso para ser utilizada en Scopus, es el siguiente: TITLE-ABS-KEY("Bariatric Surgery") OR TITLE-ABS-KEY("Bariatric Surgeries") OR TITLE-ABS-KEY("Metabolic Surgery") OR TITLE-ABS-KEY("Metabolic Surgeries") OR TITLE-ABS-KEY("Bariatric Surgical Procedures") OR TITLE-ABS-KEY("Bariatric Surgical Procedure") OR TITLE-ABS-KEY("Stomach Stapling") OR TITLE-ABS-KEY("Surgical Therapy") OR TITLE-ABS-KEY("Gastric Banding") OR TITLE-ABS-KEY("Laparoscopic Gastric Banding") OR TITLE-ABS-KEY("Sleeve Gastrectomy") OR TITLE-ABS-KEY("Gastric Bypass") AND TITLE-ABS-KEY(Obesity) AND TITLE-ABS-KEY(Adolescent) OR TITLE-ABS-KEY(Adolescents) OR TITLE-ABS-KEY(Adolescence) OR TITLE-ABS-KEY(Youth) OR TITLE-ABS-KEY(Youths) OR TITLE-ABS-KEY(Teens) OR TITLE-ABS-KEY(Teen) OR TITLE-ABS-KEY(Teenagers) OR TITLE-ABS-KEY(Teenager). Para el resto de las bases de datos, se realizó la modificación correspondiente de las etiquetas, de manera que se mantuviera la coherencia de la ecuación. Los resultados fueron luego filtrados con la etiqueta de "*Clinical Trial*" o "*Randomized*

*Controlled Trial*”, en los casos donde la base lo permitió. En los que no, se agregó el término equivalente a TITLE-ABS(“Randomized Controlled Trial”).

Como criterios de inclusión, se consideró cualquier artículo científico de tipología original, publicado en una revista científica regular revisada por pares, donde se pudiera identificar específicamente el objetivo del estudio y diseño metodológico utilizado, y estuviera disponible a texto completo. Se excluyeron resúmenes de conferencia, erratas, cartas al editor, correspondencias, comentarios, revisiones, libros, capítulos de libros, entre otros documentos, cuyo proceso de revisión por pares fuera distinto al regular.

### ***Recolección y estandarización de los datos***

Todos los resultados obtenidos fueron exportados en formato .CSV e importados a Rayyan para la gestión del proceso de selección. Dos investigadores realizaron de manera independiente el tamizaje de los estudios, la verificación de los criterios de inclusión y exclusión, así como la extracción de los datos. Previamente al inicio del proceso formal de evaluación, ambos revisores realizaron una revisión piloto de un subconjunto de los registros recuperados con el objetivo de armonizar la interpretación de los criterios de elegibilidad y de las variables a extraer.

El proceso de selección de estudios se realizó siguiendo las recomendaciones de PRISMA 2020. Inicialmente, los registros identificados mediante la búsqueda en bases de datos se depuraron para eliminar duplicados. Posteriormente, estos registros fueron sometidos a tamizaje mediante la lectura de títulos y resúmenes.

Los reportes potencialmente elegibles fueron evaluados a texto completo de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión previamente definidos. Finalmente, los estudios que cumplieron todos los criterios fueron incluidos en el análisis metodológico.

En caso de discrepancias, se había previsto la intervención de un tercer investigador; sin embargo, no fue necesario recurrir a esta instancia, ya que se alcanzó consenso entre los revisores durante todo el proceso.

A partir de los artículos científicos incluidos finalmente, se realizó la extracción de los datos de base de la publicación, tales como el año de publicación, revista, cuartil e índice H de la revista, diseño de estudio, tamaño de muestra, objetivo, desenlace(s) estudiado(s), resultado estadístico, y conclusión. Posteriormente, se utilizaron las herramientas *CONSORT* 2025 [12], para evaluar la calidad de reporte de los ECAs, mientras que la herramienta de *JBI for Randomized Controllet Trials* [13], fue utilizada para evaluar la calidad metodológica de los ECAs. Previamente, se ha descrito la utilidad y validez de estas herramientas [14-16], como estándares para evaluar estos dominios.

### ***Evaluación de la calidad metodológica de los ECAs***

La herramienta JBI for *Randomized Controlled Trials* es una lista de chequeo de abordaje crítico con 13 ítems, y tres tipos de respuesta basados en el cumplimiento de los ítems (“sí”, “no” o “incierto”) [13]. Basadas en estudios previos [14,15], se definieron tres categorías de calidad metodológica: A) Alta ( $\geq 70\%$  cumplimiento de ítems [ $> 9$  puntos]); B) Moderada ( $50 - 69\%$  cumplimiento de ítems [6,5 – 9 puntos]); y C) Baja ( $< 50\%$  cumplimiento de ítems [ $< 6,5$  puntos]). Se asignó un punto por cada “sí”, 0,5 por cada “incierto”, y 0 por cada “no”. La evaluación crítica fue realizada por dos autores de manera independiente, y en caso de discrepancias, se consultó a un tercer autor.

### ***Evaluación de la calidad de reporte de los ECAs***

La herramienta de *CONSORT* es una lista de chequeo de 30 ítems (que pueden ser hasta 39 ítems, contando los subítems por pregunta, aunque algunos no son aplicables, dependiendo del abordaje y diseño del ECAs) utilizada para el abordaje crítico del reporte de ECAs [12]. Se asigna 1 punto por cada “sí”, que representa el cumplimiento del ítem, mientras que 0,5 puntos con una respuesta “incierto”, y 0 por cada “no” que representa la ausencia de cumplimiento. Con base en estudios previos [16,17], se utilizan tres categorías de calidad de reporte: A) Alta ( $>75\%$  cumplimiento de ítems [ $\geq 22,5$  puntos]); B) Moderada (cumplimiento del  $50 - 74\%$  de ítems [15 – 22 puntos]); y C) Baja (cumplimiento de  $<50\%$  de los ítems [ $<15$  puntos]). La evaluación crítica fue realizada por dos autores de manera independiente, y en caso de discrepancias, se consultó a un tercer autor.

### ***Análisis estadístico***

Se llevó a cabo un análisis descriptivo y caracterización de los datos de base de los estudios. Se utilizaron frecuencia y porcentaje para las variables cualitativas, mientras que el promedio para las variables cuantitativas. La información fue descrita y resumida tanto en tablas como en gráficos. Los análisis estadísticos se realizaron en el entorno de R (versión 4.4.0). La gestión y procesamiento de los datos se llevó a cabo utilizando paquetes del ecosistema tidyverse, principalmente dplyr y readr, mientras que la generación de gráficos se realizó mediante el paquete ggplot2. El acceso a los datos y análisis realizado se puede encontrar a continuación: <https://doi.org/10.5281/zenodo.19407041>

### ***Consideraciones éticas***

Este estudio fue exento de aprobación formal por parte del comité de ética, dado que no implicaba investigación en seres humanos ni en modelos biológicos, ni el uso de expedientes médicos.

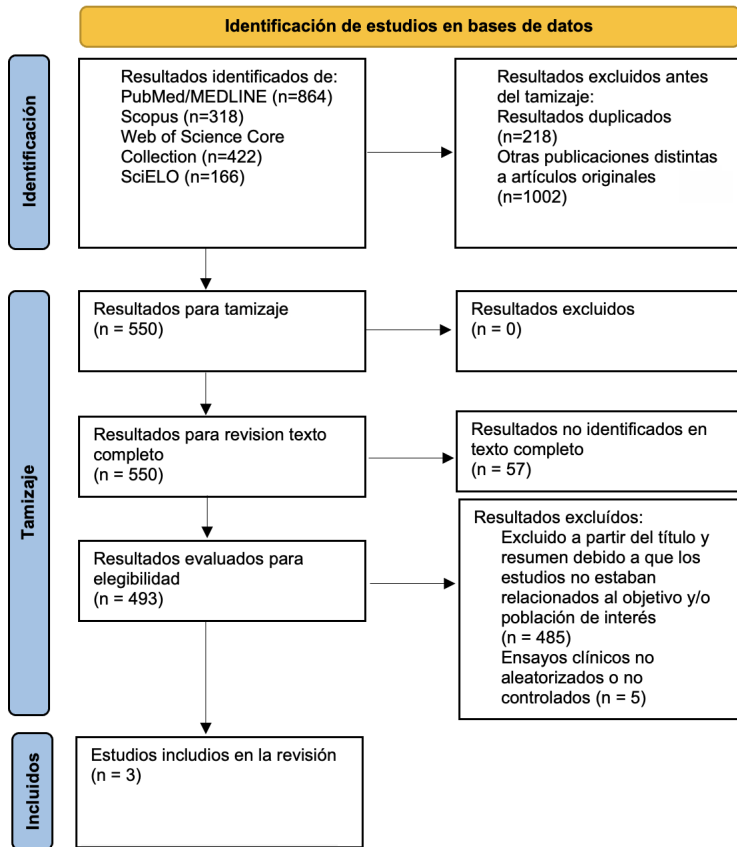
## RESULTADOS

### ***Características bibliométricas y de base de los ECAs***

Inicialmente, se identificaron 1770 registros a partir de la búsqueda en bases de datos. Tras la eliminación de duplicados ( $n = 218$ ) y la exclusión de otros tipos de publicación no elegibles ( $n = 1002$ ), se obtuvieron 550 registros potencialmente relevantes.

De estos, 57 reportes no pudieron ser recuperados en texto completo, por lo que 493 registros fueron sometidos a tamizaje mediante la revisión de títulos y resúmenes. Posteriormente, se excluyeron 485 registros por no corresponder al objetivo o a la población de interés, así como 5 estudios por no cumplir con los criterios de ensayo clínico aleatorizado o controlado.

Finalmente, 3 estudios cumplieron todos los criterios de inclusión y fueron incorporados al análisis metodológico (Figura 1). Estos fueron publicados entre 2010 y 2024, todos en revistas del cuartil Q1. El promedio de autores por artículo fue de 10 y en el 100% de los casos se declaró financiación externa (un estudio con patrocinio gubernamental, uno universitario y uno mixto). Dos investigaciones (66,7%) fueron estudios multicéntricos, y todos los ensayos estaban registrados prospectivamente y aportaron en conjunto 141 adolescentes con obesidad severa (**Tabla 1**).



**Figura 1.**  
*Flujograma de la selección de estudios.*

**Tabla 1.**  
*Características de base y bibliométricas de los ensayos controlados aleatorizados incluidos en el análisis (N=3).*

Variable	n	(%)
Autores por estudio, media	9,6	-
Financiación		
Si	3	100
Financiador		
Gobierno	1	33.3

<b>Variable</b>	<b>n</b>	<b>(%)</b>
Universidad	1	33.3
Mixto	1	33.3
Colaboración		
Monocéntrico	1	33.3
Multicéntrico	2	66.6
Colaboración internacional		
Si	1	33.3
No	2	66.6
Tamaño de muestra		
< 100 sujetos	3	100
Estudio registrado		
Si	3	100
Cuartil de la revista		
Q1	3	100
Índice H de la revista ajustado por año de publicación, media	303	-

### ***Características metodológicas y conceptuales generales***

Los tres estudios tuvieron un diseño abierto debido a la naturaleza quirúrgica de la intervención (**Tabla 2**). En el estudio de O'Brien et al. [18], se comparó banda gástrica ajustable frente a un programa intensivo de estilo de vida y, tras 24 meses, el grupo quirúrgico perdió en promedio 34,6 kg versus 3,0 kg en controles; el síndrome metabólico se resolvió en el 100 % de los operados frente al 78 % de los no operados.

**Tabla 2.** *Características metodológicas y resultados de los ensayos controlados aleatorizados incluidos.*

<b>Autores, Año de Publicación (País)</b>	<b>Diseño</b>	<b>Intervención</b>	<b>Muestra</b>	<b>Desenlace principal medido</b>	<b>Seguimiento</b>	<b>Resultado</b>
O'Brien, 2010 (Australia)	ECA abierto monocéntrico	Banda gástrica vs. programa óptimo de estilo de vida	42 pacientes (24 grupo intervención vs. 18 grupo control)	Pérdida de peso	24 meses	Pérdida de peso a 24 meses: 34,6 kg grupo intervención vs. 3 kg grupo control  Prevalencia síndrome metabólico a 24 meses: 0% grupo intervención vs. 22% grupo control
Järholm, 2024 (Suecia)	ECA abierto multicéntrico	Bypass gástrico vs. tratamiento intensivo no quirúrgico	46 pacientes (23 grupos intervención vs. 23 grupo control)	Función cognitiva	24 meses	Función cognitiva a 24 meses: No existió diferencias estadísticamente significativas entre los grupos Habilidades específicas: Hubo mejoras significativas en las habilidades específicas de fluidez con las letras, exploración visual, y lectura de textos (p <0,05)
Roebroek, 2024 (Países Bajos)	ECA abierto multicéntrico	Banda gástrica + intervención multidisciplinaria vs. intervención multidisciplinaria sola	53 pacientes (29 grupo intervención vs. 24 grupo control)	Control glicémico + peso	12 meses	Pérdida de peso a 12 meses: 11,2% grupo intervención vs. ganancia de peso 1,7% en el grupo control Control glicémico a 6 meses: reducción glucosa al azar (-10 mU/L vs. -3 mU/L) y resistencia a la insulina (-2,1 vs. 0,5 index), más pronunciada en el grupo intervención vs. grupo control (p = 0,002)

En el estudio de Järholm et al. [19], se aleatorizó a bypass gástrico versus tratamiento médico intensivo para evaluar función cognitiva a dos años; la diferencia media ajustada en cociente intelectual global fue de 0,4 puntos (IC 95%: -3,9 a 4,8;  $p > 0,05$ ), sin superioridad global, aunque con mejorías significativas en tres subpruebas (aumento de fluidez verbal, reducción del tiempo de escaneo visual y de lectura de palabras;  $p \leq 0,046$ ).

En el estudio de Roebroek et al. [20], se comparó la banda gástrica más intervención multidisciplinaria con la misma intervención sin cirugía; a 12 meses se observó una reducción media del 12,9% del peso inicial frente a un aumento del 1,7% en controles, acompañada de descensos significativos de glucosa y HOMA-IR ( $p = 0,002$ ).

En síntesis, los tres ECAs sugieren superioridad quirúrgica en el control ponderal y metabólico, mientras que el beneficio en la función cognitiva global no fue concluyente (**Tabla 2**).

### ***Calidad de reporte de los ECAs***

La media del cumplimiento de ítems fue de 71,8% de los 39 subítems entre los estudios (30/39 en Järholm et al. [19], 28/39 en O'Brien et al. [18], y 26/39 en Roebroek et al. [20]) (**Tabla 3**). Solo Järholm et al. [19], alcanzó la categoría de calidad de reporte alta ( $\geq 75\%$ ), mientras que los otros dos se clasificaron con calidad moderada (50-74%). Los sub-ítems con menor adherencia fueron: A) modificaciones de desenlaces (7b) y análisis interinos (8b), no reportados en ninguno de los estudios; B) descripción de cegamiento de participantes y personal (12a-12b) y cegamiento de evaluadores (17b), ausentes en los tres ensayos; C) reporte de daños y disponibilidad de datos (20), también ausente en los tres estudios, y D) justificación estadística de análisis secundarios (21b) y adherencia a la intervención (24), presentes solo en uno de los tres estudios (33,3%).

**Tabla 3.**  
*Calidad metodológica y de reporte de los ensayos controlados aleatorizados incluidos.*

Autores - País	Calidad de reporte			Calidad metodológica		
	Ítems cumplidos / 39	Cumplimiento (%)	Categoría	Ítems cumplidos / 13	Cumplimiento (%)	Categoría
O'Brien, 2010 (Australia)	28	71,8	Moderada	10	76,9	Alta
Järholm, 2024 (Suecia)	30	76,9	Alta	10	76,9	Alta
Roebroek, 2024 (Países Bajos)	26	66,7	Moderada	9	69,2	Moderada

Por el contrario, el título apropiado (1a), el diagrama de flujo (22a-22b) y la declaración de registro (2) se cumplieron en el 100% de los casos (**Figura 2-A**).

### ***Calidad metodológica de los ECAs***

La media de cumplimiento fue de 74% de los 13 ítems entre los estudios (10/13 en Järholm et al. [19], y O'Brien et al. [18], y 9/13 en Roebroek et al. [20]) (**Tabla 3**). Dos ECAs (66,7%) se clasificaron como de alta calidad metodológica y uno (33,3%) como moderada. Los dominios con mayor riesgo de sesgo o información insuficiente fueron: M4 (cegamiento de participantes), M5 (cegamiento del personal) y M7 (cegamiento de evaluadores): ninguno de los estudios logró implementarlos (0%). Mientras que M2 (ocultamiento de la asignación), fue adecuado en solo en el 66,7% de los ECAs (**Figura 2-B**).

Contrario a la generación de la secuencia aleatoria (M1), la comparabilidad basal de los grupos (M3) y la aplicación del análisis por intención de tratar (M11), los cuales se describieron correctamente en todos los estudios (100%).

## **DISCUSIÓN**

El presente estudio ofrece la primera radiografía metacientífica que cruza calidad de reporte y calidad metodológica de los ECAs que han sustentado la CB en adolescentes con obesidad. Los hallazgos revelan un panorama mixto: una adherencia alta a los componentes

estructurales esenciales, pero vacíos críticos en transparencia, ciencia abierta y control de sesgos característicos de la investigación quirúrgica.

Los tres ECAs incluidos coincidieron en sugerir una ventaja quirúrgica sustancial: pérdidas de peso de 12-35 kg, remisión del síndrome metabólico en hasta el 100 % de los casos y mejorías significativas en los perfiles glucémicos [18-20]. Sin embargo, la neutralidad del efecto sobre función cognitiva global subraya que la CB pediátrica no es una panacea para todos los desenlaces de salud, y que la elección de desenlaces debe extenderse más allá de la balanza y los biomarcadores. Este contraste clínico pone en evidencia la necesidad de diseños con múltiples resultados centrados en el paciente y seguimiento a largo plazo, aspectos que las deficiencias de reporte identificadas podrían estar invisibilizando [21-23].



**Figura 2.**

*Porcentaje de cumplimiento de cada uno de los ítems de las listas de chequeo para evaluar calidad de reporte y metodológica entre todos los ensayos controlados aleatorizados incluidos en el análisis. A.*

*Porcentaje de cumplimiento de la herramienta CONSORT 2025. B. Porcentaje de cumplimiento de la herramienta JBI for Randomized Controlled Trials.*

La identificación del estudio como ECA en el título, la declaración de registro y la presentación del diagrama de flujo alcanzaron el 100 % de cumplimiento. Ello refleja la influencia de la cultura *CONSORT* en los editores y autores, y aporta confianza en la trazabilidad del diseño y en el tamaño real de las muestras [24]. Además, la generación de la secuencia aleatoria, la comparabilidad basal y el análisis por intención de tratar fueron descritos adecuadamente en todos los estudios, lo que reduce el riesgo de sesgo de selección

y de desgaste. Estas fortalezas explican, en parte, la homogeneidad clínica de los resultados ponderales observados.

En la calidad del reporte, seis ítems fueron ignorados por la totalidad o casi la totalidad de los ensayos. La ausencia de información sobre modificaciones de desenlaces (7b) y análisis interinos (8b) plantea dudas sobre la integridad del protocolo; cambios no declarados pueden generar falsos positivos y comprometer la credibilidad de los hallazgos favorables. La falta de descripción del cegamiento (12a-b, 17b) obedece, en parte, a la complejidad de enmascarar la cirugía [25], pero omitir alternativas (p.ej., evaluadores externos, uso de fotografías anonimizadas) priva al lector de juzgar el sesgo de medición, crucial cuando los desenlaces incluyen calidad de vida o neurocognición [26].

La omisión sistemática del ítem 20 (daños y disponibilidad de datos) revela un déficit en la cultura de la ciencia abierta: ninguno de los estudios publicó su base de datos ni un repositorio de eventos adversos [27]. Esto obstaculiza el metaanálisis independiente y restringe la transparencia exigida por financiadores y reguladores sanitarios [28,29]. El bajo reporte de adherencia a la intervención (ítem 24) impide discernir si los fallos terapéuticos se deben a la técnica quirúrgica o a la falta de seguimiento dietético y psicológico posoperatorio.

Relacionado a la calidad metodológica, el riesgo de sesgo se concentró en el trípode de cegamiento (M4-M5-M7) y, en un estudio, en el ocultamiento de la asignación. Estos vacíos son comunes en la cirugía, donde la imposibilidad de enmascarar el acto operatorio puede sumarse a la escasez de recursos para involucrar a evaluadores independientes [29]. La escasa presencia de centros con evaluadores ciegos refleja restricciones éticas y logísticas, pero también la falta de guías adaptadas para intervenciones irreversibles en población pediátrica.

Así, que solo tres ECAs cumplieran criterios en 15 años y ninguno superara el 80% de cumplimiento *CONSORT*, muestra la fragilidad de la base empírica que apoya las recomendaciones actuales. Esta brecha legitima la necesidad de este tipo de estudios y subraya la urgencia de realizar más estudios multicéntricos, de políticas editoriales que exijan reportes detallados sobre efectos adversos y el depósito de datos, y de capacitación metodológica [30].

Para clínicos y tomadores de decisiones, si bien los ensayos incluidos sugieren de manera consistente un efecto beneficioso de la CB sobre desenlaces ponderales y metabólicos, estos hallazgos deben interpretarse con cautela. La base de evidencia disponible es limitada tanto en número de estudios como en el tamaño muestral, lo que restringe su validez externa y su generalización. En este contexto, más que establecer recomendaciones definitivas, los resultados deben entenderse como señales preliminares que requieren confirmación mediante ensayos multicéntricos de mayor escala y rigor metodológico.

Para financiadores y comités éticos, los vacíos detectados señalan prioridades de inversión: estudios con cegamiento de evaluadores y datos abiertos. Para la comunidad científica, la matriz de incumplimiento proporciona una agenda de investigación que abarca desde ensayos controlados pragmáticos hasta estudios de implementación [31]. Así, es imperativo diseñar y dar continuidad a una línea de investigación metodológica que regule la calidad de la evidencia quirúrgica en CB.

Desde una concepción meta-científica, y siguiendo los estándares de calidad de acuerdo a lineamientos de investigación basada en la evidencia [32-35], es necesario fortalecer estos ítems, para instaurar un ecosistema de investigación de calidad, que promueva la formación de calidad en investigación desde el escenario universitario, hasta hospitalario y farmacéutico. Estos hallazgos, representan oportunidades de mejora que deben abordarse en el futuro cercano, debido a la novedad y relevancia del tema [36-38].

Este análisis presenta limitaciones que deben interpretarse no solo como restricciones metodológicas, sino también como factores que influyen directamente en la comprensión de los hallazgos.

En primer lugar, el número extremadamente limitado de ensayos clínicos aleatorizados incluidos ( $n = 3$ ), junto con el reducido tamaño muestral acumulado ( $n = 141$ ), introduce una imprecisión considerable y una marcada fragilidad estadística. En estas condiciones, los grandes tamaños de efecto observados (particularmente en desenlaces de peso y de metabolismo) deben interpretarse con cautela, ya que podrían reflejar inestabilidad más que una magnitud real del efecto.

En segundo lugar, no puede descartarse la presencia de sesgo de publicación. Dada la tendencia ampliamente documentada de los ensayos quirúrgicos a reportar preferentemente resultados positivos, es plausible que la evidencia disponible sobrerepresente los efectos beneficiosos, lo que infla la aparente consistencia de la superioridad quirúrgica.

En tercer lugar, la heterogeneidad en las intervenciones, las definiciones de desenlaces y las duraciones del seguimiento impidieron la realización de un metaanálisis. Esta limitación restringe la capacidad de cuantificar efectos combinados, evaluar la variabilidad entre estudios y estimar la precisión de los resultados, lo que incrementa la incertidumbre sobre la reproducibilidad de los hallazgos.

En cuarto lugar, las brechas metodológicas y de reporte identificadas (particularmente en el cegamiento, la notificación de eventos adversos y la transparencia de los datos) introducen fuentes adicionales de sesgo que pueden distorsionar tanto los perfiles de eficacia como los de seguridad. Estos aspectos son especialmente relevantes en los ensayos quirúrgicos, donde los sesgos de desempeño y detección son difíciles de controlar y pueden favorecer sistemáticamente la intervención.

Estas limitaciones no solo reducen la solidez de la evidencia, sino que también condicionan activamente su interpretación. Por lo tanto, los beneficios observados deben considerarse señales preliminares y potencialmente sobreestimadas, más que evidencia definitiva de la efectividad clínica. En consecuencia, la generalización de estos hallazgos sigue siendo limitada y su aplicabilidad a poblaciones adolescentes más amplias debe abordarse con cautela.

## CONCLUSIONES

Este análisis metodológico indica que la evidencia actual que sustenta la CB en adolescentes se basa en un número muy limitado de ensayos controlados aleatorizados, con tamaños muestrales relativamente pequeños. Aunque se observan potenciales beneficios en desenlaces ponderales y metabólicos, la solidez de esta evidencia se ve condicionada por limitaciones metodológicas, de reporte y de validez externa. Por lo tanto, estos hallazgos deben interpretarse como indicativos, más que concluyentes.

Estos hallazgos proporcionan a clínicos y responsables de políticas un marco objetivo para evaluar la posible eficacia de la cirugía, útil cuando el objetivo es revertir la obesidad grave, pero aún incierto en cuanto a desenlaces adicionales. Atender estas brechas permitirá elaborar guías globales basadas en evidencia robusta y reproducible.

Entonces, es necesaria la estandarización de los reportes de daños y de los protocolos de seguimiento a largo plazo, para reforzar la aplicabilidad práctica de este tipo de desenlaces quirúrgicos. Del mismo modo, se debe sugerir la implementación de políticas editoriales y regulatorias que exijan el reporte completo de daños y datos abiertos, reforzando así la utilidad de la meta-investigación quirúrgica.

### ***Contribuciones de los autores:***

Jhony Stiven Franco Zuluaga, Jhonatan Nieto Centeno, Juliana María Durango Velásquez, Steven Sierra Madera, María Alejandra Brito Mugno, Gustavo Adolfo Díaz Cervantes, han contribuido de manera similar en la idea original, diseño del estudio, recolección y análisis de bibliografía, redacción del borrador, redacción del artículo y aprobación de la versión final.

Carolina Rodríguez Ocampo, Luisa María Muñoz Orozco, Matias Salvador Alamo Anich, Oriana Pérez Rubio, Johana Galván Barrios, han participado en la concepción y diseño del artículo, análisis e interpretación de datos, redacción del artículo, revisión crítica del artículo y aprobación de la versión final.

### ***Fuentes de financiación:***

Este artículo fue financiado por los autores.

### ***Conflictos de interés:***

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

### ***Disponibilidad de los datos***

Los conjuntos de datos y scripts utilizados para los análisis estadísticos están disponibles en el siguiente repositorio: <https://doi.org/10.5281/zenodo.19407041>

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Kansra AR, Lakkunarajah S, Jay MS. Childhood and Adolescent Obesity: A Review. *Front Pediatr.* 2021 Jan 12;8:581461. doi: <https://doi.org/10.3389/fped.2020.581461>
2. Daniels SR. Complications of obesity in children and adolescents. *Int J Obes (Lond).* 2009 Apr;33 Suppl 1:S60-5. doi: <https://doi.org/10.1038/ijo.2009.20>
3. Kelley GA, Kelley KS. Effects of exercise in the treatment of overweight and obese children and adolescents: a systematic review of meta-analyses. *J Obes.* 2013;2013:783103. doi: <https://doi.org/10.1155/2013/783103>.
4. Torbahn G, Brauchmann J, Axon E, Clare K, Metzendorf MI, Wiegand S, et al. Surgery for the treatment of obesity in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2022 Sep 8;9(9):CD011740. doi: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011740.pub2>.
5. Canoy D, Yang TO. Obesity in children: bariatric surgery. *BMJ Clin Evid.* 2015 Oct 15;2015:0325
6. Pratt JSA, Browne A, Browne NT, Bruzoni M, Cohen M, Desai A, et al. ASMBS pediatric metabolic and bariatric surgery guidelines, 2018. *Surg Obes Relat Dis.* 2018 Jul;14(7):882-901. doi: <https://doi.org/10.1016/j.soard.2018.03.019>
7. Black JA, White B, Viner RM, Simmons RK. Bariatric surgery for obese children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. *Obes Rev.* 2013 Aug;14(8):634-44. doi: <https://doi.org/10.1111/obr.12037>
8. Cairo SB, Majumdar I, Pryor A, Posner A, Harmon CM, Rothstein DH, et al. Challenges in Transition of Care for Pediatric Patients after Weight-Reduction Surgery: a Systematic Review and Recommendations for Comprehensive Care.

- Obes Surg. 2018 Apr;28(4):1149-1174. doi: <https://doi.org/10.1007/s11695-018-3138-7>
9. Lozada-Martinez ID, Visconti-Lopez FJ, Rojas-Cueva AC, Ausejo F, Castrillón-Lozano J, Cañas Pedroza N, et al. Methodological and reporting quality of Latin American randomized controlled trials in surgery from 2012 to 2022: a meta-research study. *International Journal of Surgery Open*. 2025; 63(1):21-27. doi: <https://doi.org/10.1097/IO9.0000000000000233>
  10. Lozada-Martinez ID, Neira-Rodado D, Martinez-Guevara D, Cruz-Soto HS, Sanchez-Echeverry MP, Liscano Y. Why is it important to implement meta-research in universities and institutes with medical research activities? *Front Res Metr Anal*. 2025 Mar 19;10:1497280. doi: <https://doi.org/10.3389/frma.2025.1497280>.
  11. Lozada-Martinez ID, Fiorillo-Moreno O, Hernández-Paez DA, Bermúdez V. Clinical trials on medical errors need to strengthen geographical representation, methodological and reporting quality. *QJM*. 2025 Mar 12(10):721–723. doi: <https://doi.org/10.1093/qjmed/hcaf068>.
  12. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, Hróbjartsson A, Moher D, Schulz KF, et al. CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomized trials. *Nat Med*. 2025 Apr 15; 31:1776–1783. doi: <https://doi.org/10.1038/s41591-025-03635-5>
  13. Barker TH, Stone JC, Sears K, Klugar M, Tufanaru C, Leonardi-Bee J, et al. The revised JBI critical appraisal tool for the assessment of risk of bias for randomized controlled trials. *JBI Evid Synth*. 2023 Mar 1;21(3):494-506. doi: <https://doi.org/10.11124/JBIES-22-00430>.
  14. Ma LL, Wang YY, Yang ZH, Huang D, Weng H, Zeng XT. Methodological quality (risk of bias) assessment tools for primary and secondary medical studies: what are they and which is better? *Mil Med Res*. 2020 Feb 29;7(1):7. doi: <https://doi.org/10.1186/s40779-020-00238-8>
  15. Zeng X, Zhang Y, Kwong JS, Zhang C, Li S, Sun F, et al. The methodological quality assessment tools for preclinical and clinical studies, systematic review and meta-analysis, and clinical practice guideline: a systematic review. *J Evid Based Med*. 2015 Feb;8(1):2-10. doi: <https://doi.org/10.1111/jebm.12141>
  16. Kilicoglu H, Rosemblat G, Hoang L, Wadhwa S, Peng Z, Malički M, et al. Toward assessing clinical trial publications for reporting transparency. *J Biomed Inform*. 2021 Apr;116:103717. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2021.103717>.
  17. McErlean M, Samways J, Godolphin PJ, Chen Y. The reporting standards of randomised controlled trials in leading medical journals between 2019 and

- 2020: a systematic review. *Ir J Med Sci.* 2023 Feb;192(1):73-80. doi: <https://doi.org/10.1007/s11845-022-02955-6>
18. O'Brien PE, Sawyer SM, Laurie C, Brown WA, Skinner S, Veit F, et al. Laparoscopic adjustable gastric banding in severely obese adolescents: a randomized trial. *JAMA.* 2010 Feb 10;303(6):519-26. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2010.81>
  19. Järholm K, Gronowitz E, Janson A, Peltonen M, Sjögren L, Beamish AJ, et al. Cognitive functioning in adolescents with severe obesity undergoing bariatric surgery or intensive non-surgical treatment in Sweden (AMOS2): a multicentre, open-label, randomised controlled trial. *EClinicalMedicine.* 2024 Feb 27;70:102505. doi: <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2024.102505>.
  20. Roebroek YGM, Paulus GF, Talib A, van Mil EGAH, Vreugdenhil ACE, Winkens B, et al. Weight Loss and Glycemic Control After Bariatric Surgery in Adolescents With Severe Obesity: A Randomized Controlled Trial. *J Adolesc Health.* 2024 Mar;74(3):597-604. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jadohealth.2023.10.024>
  21. Shahzad R, Ayub B, Siddiqui MAR. Quality of reporting of randomised controlled trials of artificial intelligence in healthcare: a systematic review. *BMJ Open.* 2022 Sep 5;12(9):e061519. doi: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-061519>.
  22. Lozada-Martinez ID, Hernandez-Paez DA, Palacios Velasco I, Martinez Guevara D, Liscano Y. Meta-Research in Geriatric Surgery: Improving the Quality of Surgical Evidence for Older Persons in a Multidimensional-Scale Research Field. *J Clin Med.* 2024 Sep 13;13(18):5441. doi: <https://doi.org/10.3390/jcm13185441>.
  23. Lozada-Martinez ID, Ealo-Cardona CI, Marrugo-Ortiz AC, Picón-Jaimes YA, Cabrera-Vargas LF, Narvaez-Rojas AR. Meta-research studies in surgery: a field that should be encouraged to assess and improve the quality of surgical evidence. *Int J Surg.* 2023 Jun 1;109(6):1823-1824. doi: <https://doi.org/10.1097/JS9.0000000000000422>
  24. Falci SG, Marques LS. CONSORT: when and how to use it. *Dental Press J Orthod.* 2015 May-Jun;20(3):13-5. doi: <https://doi.org/10.1590/2176-9451.20.3.013-015.ebo>
  25. Wartolowska K, Beard D, Carr A. Blinding in trials of interventional procedures is possible and worthwhile. *F1000Res.* 2017 Sep 8;6:1663. doi: <https://doi.org/10.12688/f1000research.12528.2>
  26. Monaghan TF, Agudelo CW, Rahman SN, Wein AJ, Lazar JM, Everaert K, et al. Blinding in Clinical Trials: Seeing the Big Picture. *Medicina (Kaunas).* 2021 Jun 24;57(7):647. doi: <https://doi.org/10.3390/medicina57070647>

27. Chakravorty N, Sharma CS, Molla KA, Pattanaik JK. Open Science: Challenges, Possible Solutions and the Way Forward. *Proc.Indian Natl. Sci. Acad.* 2022;88(3):456–71. doi: <https://doi.org/10.1007/s43538-022-00104-2>
28. Lozada-Martinez ID, Lozada-Martinez LM, Fiorillo-Moreno O. Leiden manifesto and evidence-based research: Are the appropriate standards being used for the correct evaluation of pluralism, gaps and relevance in medical research? *J R Coll Physicians Edinb.* 2024 Mar;54(1):4-6. doi: <https://doi.org/10.1177/14782715241227991>
29. Lozada-Martinez ID, Bolaño-Romero MP, Picón-Jaimes YA, Moscote-Salazar LR, Narvaez-Rojas AR. Quality or quantity? Questions on the growth of global scientific production. *Int J Surg.* 2022 Sep;105:106862. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2022.106862>
30. Mansi BA, Clark J, David FS, Gesell TM, Glasser S, Gonzalez J, et al. Ten recommendations for closing the credibility gap in reporting industry-sponsored clinical research: a joint journal and pharmaceutical industry perspective. *Mayo Clin Proc.* 2012 May;87(5):424-9. doi: <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2012.02.009>
31. Rosala-Hallas A, Bhangu A, Blazeby J, Bowman L, Clarke M, Lang T, et al. Global health trials methodological research agenda: results from a priority setting exercise. *Trials.* 2018 Feb 5;19(1):48. doi: <https://doi.org/10.1186/s13063-018-2440-y>
32. Lozada-Martinez ID, Hernandez-Paz DA, Fiorillo-Moreno O, Picón-Jaimes YA, Bermúdez V. Meta-Research in Biomedical Investigation: Gaps and Opportunities Based on Meta-Research Publications and Global Indicators in Health, Science, and Human Development. *Publications.* 2025; 13(1):7. doi: <https://doi.org/10.3390/publications13010007>
33. Ioannidis JPA. Meta-research: Why research on research matters. *PLoS Biol.* 2018 Mar 13;16(3):e2005468. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.2005468>
34. Ioannidis JP. Meta-research: The art of getting it wrong. *Res Synth Methods.* 2010 Jul;1(3-4):169-84. doi: <https://doi.org/10.1002/jrsm.19>
35. Ioannidis JP. Transparency, bias, and reproducibility across science: a meta-research view. *J Clin Invest.* 2024 Nov 15;134(22):e181923. doi: <https://doi.org/10.1172/JCI181923>
36. Lozada-Martinez ID, Hernandez-Paez D, Jiménez Zárate YE, Delgado P. Scientometrics and meta-research in medical research: approaches required to ensure scientific rigor in an era of massive low-quality research. *Rev Assoc Med Bras.* 2025; 71(4):e20241612. doi: <https://doi.org/10.1590/1806-9282.20241612>
37. Domínguez Alvarado GA, Otero Rosales MC, Cala Duran JC, Serrano-Gómez S, Carrero Barragan TY, Domínguez Alvarado PN, et al. The effect of bariatric surgery

on metabolic syndrome: A retrospective cohort study in Colombia. *Health Sci Rep.* 2023 Jan 30;6(2):e1090. doi: <https://doi.org/10.1002/hsr2.1090>

38. Picón Jaimes YA. Innovación y Transformación Digital en la Educación en Salud: Oportunidades para Impulsar el Desarrollo Tecnológico en la Formación de los Futuros Profesionales. *Inge CUC.* 2024; 20(2):99-105. doi: <https://doi.org/10.17981/ingecuc.20.2.2024.10>

Recibido: 24/10/2025

Aceptado: 10/04/2026