



Metodología

GRADE

para la evaluación de la evidencia y
la generación de recomendaciones
de práctica clínica

Módulo 3. Criterios GRADE para calificar la evidencia
Unidad 6. Sesgo de publicación



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Bogotá

Tema 1. Concepto de sesgo de publicación

Existen posibles fuentes de sesgo de publicación a lo largo del proceso de publicación, como lo son:

Fases de publicación de investigación	Acciones que contribuyen o resultan en sesgo.
Estudios preliminares y pilotos	Los estudios más pequeños tienen mayor probabilidad de ser “negativos” (ej. aquellos con hipótesis descartadas o fallidas) y permanecer sin publicar; las compañías clasifican algunos como información del propietario.
Finalización del informe	Los autores consideran que reportar un estudio “negativo” no es interesante y no invierten el tiempo y esfuerzo requeridos en la publicación.
Elección de la revista	Los autores deciden someter el reporte “negativo” a revistas no indexadas, de lenguas no nativas o de circulación limitada.
Consideraciones editoriales	El editor decide que el estudio “negativo” no amerita una revisión de pares y rechaza el manuscrito.
Revisión de pares	Los pares revisores concluyen que los estudios “negativos” no contribuyen al área de investigación y recomiendan rechazar el manuscrito, lo que ocasiona que el autor busque una revista de menor impacto. Esto genera un retraso en la publicación de los resultados.
Revisión del autor y reenvío para nuevo sometimiento	El autor del manuscrito rechazado decide abstenerse de enviar un estudio “negativo” o lo envía más tarde a otra revista.
Publicación del informe	Las revistas retrasan la publicación de estudios “negativos”. Los propietarios interesados someten y son aceptados por diferentes revistas.

Los estudios con tamaños de muestra pequeños son más propensos a no ser publicados o ignorados. Discrepancias entre los resultados de metaanálisis de estudios pequeños y de estudios más grandes posteriores pueden ocurrir hasta en el 20% de los casos, el sesgo de publicación puede contribuir de manera importante en dichas discrepancias. Por lo tanto, se

debe sospechar sesgo de publicación cuando la evidencia se limita a un pequeño número de estudios pequeños. Esto resulta especialmente cierto si muchos de estos estudios pequeños muestran beneficios de alguna intervención.

Los métodos para detectar el posible sesgo de publicación en una revisión sistemática incluyen inspección visual y pruebas de asimetría en los gráficos de embudo. El examen empírico de los patrones de los resultados puede sugerir sesgo de publicación si los resultados son asimétricos con respecto al resumen del estimado del efecto. Esto se puede determinar mediante inspección visual de la gráfica de embudo o a partir de un resultado positivo en una prueba estadística de asimetría. Como regla de oro, la gráfica de embudo y las pruebas estadísticas de asimetría se deben usar para detectar sesgo de publicación si existen al menos 10 estudios incluidos en el meta-análisis.

Otra prueba utilizada para detectar sesgo de publicación es el método de “recortar y llenar”, que es una extensión del gráfico de embudo. Esta técnica de “recortar y llenar” comienza quitando los estudios pequeños y “positivos” que no tienen una contraparte negativa, dejando así un gráfico de embudo simétrico. El supuesto nuevo efecto verdadero se calcula usando los efectos de los estudios incluidos en el nuevo gráfico de embudo. El siguiente paso es agregar los estudios hipotéticos que reflejan los resultados de los estudios positivos, pero conservando el nuevo efecto estimado combinado. Es importante notar que, aún si se detecta asimetría, puede no ser resultado de un sesgo de publicación. Por ejemplo, en estudios pequeños, los efectos sobreestimados pueden producir un gráfico de embudo asimétrico que podría explicarse por limitaciones diferentes del sesgo de publicación, como una población de estudio restrictiva. Para fortalecer conclusiones en relación con el sesgo de publicación, se recomienda usar múltiples pruebas.

Los meta-análisis recursivos acumulados, utilizados para detectar el sesgo de retraso en el tiempo, realizan un meta-análisis al final de cada año, identificando cambios en el estimado del efecto para cada año en curso. Si el efecto de una intervención continúa disminuyendo, indica fuertemente sesgo de retraso en el tiempo.

Independientemente de la prueba utilizada, los autores de revisiones sistemáticas y los desarrolladores de las guías deben tener presente que dichas pruebas son susceptibles de tener errores y que sus resultados se deben interpretar con precaución. Es extremadamente difícil tener la seguridad de que no existe sesgo de publicación y casi igual de difícil establecer un umbral de cuándo bajar la calidad de la evidencia porque hay una sospecha fuerte de sesgo de publicación. Por esta razón, GRADE sugiere bajar la calidad de la evidencia por sesgo de publicación máximo en un nivel.

Las revisiones sistemáticas realizadas tempranamente en el desarrollo del cuerpo de la investigación pueden estar sesgadas por la tendencia a publicar tempranamente los resultados “positivos” y por la no publicación o la publicación tardía de los resultados negativos. Esto se conoce como “sesgo de tiempo” y es especialmente cierto en los estudios financiados por la industria.