

Efectividad de la auriculoterapia en la ansiedad durante el trabajo de parto: ¿los autores cambiaron los resultados o fragmentaron su ensayo?

Carta al Editor sobre el artículo “Mafetoni RR, Rodrigues MH, Jacob LMS, Shimo AKK. Efectividad de la auriculoterapia sobre la ansiedad en el trabajo de parto: ensayo clínico aleatorio. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2018;26:e3030. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.2471.3030>.”

Richard Gray¹

 <https://orcid.org/0000-0001-9694-4206>

Bridgina Mackay¹

 <https://orcid.org/0000-0003-1960-3453>

Amanda Waters¹

 <https://orcid.org/0000-0002-3473-9327>

Ellie Brown²

 <https://orcid.org/0000-0002-1645-5443>

Estimados editores, leímos con interés el trabajo publicado en la Revista Latino-Americana de Enfermagem (RLAE) en el que se informan los hallazgos de un ensayo controlado y aleatorizado donde se prueba la efectividad de la auriculoterapia en la ansiedad⁽¹⁾. Les escribimos para solicitar que los autores del estudio realicen ciertas aclaraciones con respecto al informe de los resultados del ensayo.

El ensayo de Mafetoni, et al.⁽¹⁾ se registró de modo prospectivo en el Registro Brasileño de Ensayos Clínicos antes de haber reclutado al primer participante del ensayo⁽²⁾. De acuerdo con la entrada del registro ([RBR-47hbj](#)), el objetivo de los autores fue reclutar a 99 mujeres en trabajo de parto, y el principal resultado fue el dolor, determinado por medio de una escala analógica y visual de 0 a 10. Sin embargo, según podemos determinar, los datos sobre el dolor no se informan en este manuscrito. La clara discrepancia entre la entrada del registro y el manuscrito es preocupante y puede indicar un informe de resultado selectivo (donde se cambia u omite el resultado principal registrado) por parte de los autores⁽³⁾. El objetivo principal del registro de ensayos es eliminar el cambio de resultados debido al potencial que tiene esta práctica para distorsionar la base de evidencias⁽⁴⁾. Sin embargo, requiere que los revisores y editores concilien lo que han indicado los autores en la entrada del registro con lo que informan en el manuscrito. Como alternativa, la omisión de los datos sobre el dolor en el trabajo puede indicar la intención de informar resultados en varios trabajos. Investigamos esta posibilidad revisando la entrada del autor principal en SCOPUS (ID de autor “Mafetoni, Reginaldo Roque” 56560075300). De acuerdo con SCOPUS, Mafetoni ha publicado cinco trabajos, y en

¹ La Trobe University, College of Science Health and Engineering, Melbourne, Victoria, Australia.

² University of Melbourne, Centre for Youth Mental Health, Melbourne, Victoria, Australia.

Cómo citar este artículo

Gray R, Mackay B, Waters A, Brown E. Effectiveness of auriculotherapy on anxiety during labor: did the authors switch outcomes or salami slice their trial? Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2020;28:e3381. [Access   ]; Available in:  . DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.4697.3381>. mes día año

todos se informan resultados sobre ensayos relacionados con la auriculoterapia. Comprobamos los números del registro de ensayos informados en los cinco manuscritos. Tres trabajos están relacionados con la referencia del registro de ensayos [RBR-47hhbj](#)^(1,5-6). En el primer trabajo⁽⁶⁾ se informa lo que se describe como datos preliminares de un ensayo doble ciego de tres brazos (auriculoterapia, placebo, control). Se presentan resultados de 30 participantes (10 en cada brazo del ensayo). Los autores concluyen que las participantes del grupo de auriculoterapia presentaron cierta tendencia a un mayor control del dolor. También indican que el “ensayo precede a un estudio más extenso en curso” [cita textual]⁽⁶⁾. El segundo manuscrito⁽¹⁾ es el ensayo publicado en la revista RLAE en el que se informa la efectividad de la auriculoterapia para combatir la ansiedad en un ECA triple ciego de tres brazos realizado con 102 participantes. No queda claro si los sujetos del primer trabajo⁽⁶⁾ forman parte de las 102 participantes incluidas en el segundo trabajo⁽¹⁾. El 18 de junio de 2020, le escribimos al autor para correspondencia solicitándole la debida aclaración (al 13 de julio de 2020, el autor no ha respondido). Los autores informan los efectos de la auriculoterapia para combatir el dolor en un tercer trabajo⁽⁵⁾. Nuevamente, el ensayo se describe como triple ciego e incluye a 102 participantes. Los autores concluyen que la auriculoterapia es un tratamiento efectivo en mujeres en trabajo de parto. Informar los resultados de un mismo estudio en distintos manuscritos – práctica que se describe habitualmente como fragmentación⁽⁷⁾ – es una práctica de investigación cuestionable debido a su potencial para distorsionar la evidencia (por ejemplo: debido a que se incluyen varias veces trabajos de un mismo ensayo en revisiones sistemáticas). Agradeceríamos que los autores ofrecieran una explicación con respecto a su enfoque para informar sus hallazgos. También sería útil desde una perspectiva informativa que los editores verificaran si los revisores o el editor de manejo conciliaron el manuscrito presentado con la entrada del registro. Si no fue así, ¿pueden los editores explicar el motivo?

Referencias

1. Mafetoni RR, Rodrigues MH, Jacob LMS, Shimo AKK. Effectiveness of auriculotherapy on anxiety during labor: a randomized clinical trial. Rev. Latino-Am. Enfermagem [Internet]. 2018 Sep 6 [cited Jun 16, 2020];26(0). Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692018000100347&lng=en&tlng=en
2. Gray R, Gray G, Brown E. A review of prospective registration of trials published in nursing science journals in 2017. J Adv Nurs. 2019;75(12):3263-71.
3. Hutton JL, Williamson PR. Bias in meta-analysis due to outcome variable selection within studies. J R Stat Soc Ser C Appl Stat. 2000;49(3):359-70.
4. Chan A-W, Hróbjartsson A, Haahr MT, Gøtzsche PC, Altman DG. Empirical Evidence for Selective Reporting of Outcomes in Randomized Trials: Comparison of Protocols to Published Articles. JAMA. 2004 May 26;291(20):2457-65.
5. Mafetoni RR, Rodrigues MH, Silva FMB, Jacob LMS, Shimo AKK. Effectiveness of auricular therapy on labor pain: a randomized clinical trial. Texto Contexto Enferm. [Internet]. 2019 [cited Jun 16, 2020];28. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072019000100367&tlng=en
6. Mafetoni RR, Shimo AKK. Effects of auriculotherapy on labour pain: a randomized clinical trial. Rev Esc Enferm USP. 2016 Oct;50(5):726-32.
7. Gray R, Baker C. Salami slicing. J Psychiatr Ment Health Nurs. [Internet]. 2016 Sep [cited Sep 20, 2016]; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/jpm.12290>

Respuesta de los autores del artículo “Mafetoni RR, Rodrigues MH, Jacob LMS, Shimo AKK. Efectividad de la auriculoterapia sobre la ansiedad en el trabajo de parto: ensayo clínico aleatorio. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2018;26:e3030. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.2471.3030>.”

Estimados investigadores, apreciamos su interés por nuestra publicación y la solicitud de aclaraciones, que recibimos con la máxima estima y consideración.

El artículo de título “Efectividad de la auriculoterapia en la ansiedad durante el trabajo de parto”⁽¹⁾ es parte de un estudio más extenso, una tesis de Doctorado llamada “Efectos de la Auriculoterapia sobre el trabajo de parto”, registro: [RBR-47hhbj](#), del 7 de enero de 2015, y actualizada por última vez el 7 de junio de 2015. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación local (N.º 855.496/CAAE: 35671514.6.0000.5404). Previamente se realizó un estudio piloto con 30 participantes, entre abril y junio de 2015, a fin de validar el instrumento de recolección de datos y de identificar posibles correcciones a implementar en el estudio. Los datos principales sobre

el **dolor durante el trabajo de parto** (Escala Analógica y Visual (EAV) con puntuaciones de 0 a 10) se tomaron del estudio piloto para publicación⁽²⁾. En el estudio piloto, se consideró cegamiento para los participantes y para los evaluadores que recolectaron los datos; sin embargo, eso no se llevó a cabo, aunque se corrigió más adelante en otras publicaciones a través de triple ciego. Los demás datos y resultados estudiados en el piloto: **ansiedad** (Escala de Valoración de la Ansiedad de Hamilton - HAM-A), **tiempo de trabajo de parto y tipo de parto**, se registraron en una base de datos.

El tamaño de la muestra se estimó en 99 participantes. No hubo cambios en las variables ni en las demás características estudiadas en el piloto; por lo tanto, los datos completos de las primeras 30 participantes se incluyeron en el análisis final, arrojando un total de 102 participantes (tres más, con la predicción de pérdidas) en junio de 2016.

A fin de permitir un análisis específico de los resultados y una amplia discusión con la literatura, al final del estudio, los resultados principales: **dolor durante el trabajo de parto**⁽³⁾ y **ansiedad**⁽¹⁾, y los resultados secundarios: **tiempo de trabajo de parto y tipo de parto**⁽⁴⁾ se incluyeron en diferentes publicaciones, aunque se informaron en el estudio principal ([RBR-47hhbj](#)).

Saludos cordiales,

Los autores.

Referencias

1. Mafetoni RR, Rodrigues MH, Jacob LMS, Shimo AKK. Effectiveness of auriculotherapy on anxiety during labor: a randomised clinical trial. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2018;26. doi: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.2471.3030>
2. Mafetoni RR, Shimo AKK. Effects of auriculotherapy on labour pain: a randomised clinical trial. *Rev Esc Enferm USP*. 2016;50(5):726-32. doi: <https://doi.org/10.1590/s0080-623420160000600003>
3. Mafetoni RR, Rodrigues MH, Silva FMB, Jacob LMS, Shimo AKK. Effectiveness of auricular therapy on labor pain: a randomised clinical trial. *Texto Contexto Enferm*. 2019;28. doi: <https://doi.org/10.1590/1980-265x-tce-2018-0110>
4. Mafetoni RR, Jacob LMS, Jorge HMF, Shimo AKK. Effects of auriculotherapy on labor time and cesarean section rate: randomized clinical trial. *Rev Mineira Enferm*. 2018;22:e-1139. doi: <http://www.dx.doi.org/10.5935/1415-2762.20180069>

Acceda también al editorial “Compromiso con la integridad y transparencia en investigación”, DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.0000.3403>.

Recibido: 19.06.2020

Aceptado: 20.07.2020

Editora Jefe:

Regina Aparecida Garcia de Lima

Copyright © 2020 Revista Latino-Americana de Enfermagem

Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons CC BY.

Esta licencia permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de su obra, incluso con fines comerciales, siempre que le sea reconocida la autoría de la creación original. Esta es la licencia más servicial de las ofrecidas. Recomendada para una máxima difusión y utilización de los materiales sujetos a la licencia.

Autor de correspondencia:

Richard Gray

E-mail: r.gray@latrobe.edu.au

 <https://orcid.org/0000-0001-9694-4206>