

Efetividade da auriculoterapia sobre a ansiedade no trabalho de parto: os autores alteraram os resultados do seu ensaio ou fatiaram um salame?

Carta ao Editor referente ao artigo “Mafetoni RR, Rodrigues MH, Jacob LMS, Shimo AKK. Efetividade da auriculoterapia sobre a ansiedade no trabalho de parto: ensaio clínico randomizado. 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>

Prezados Editores, lemos com interesse o artigo publicado na Revista Latino-Americana de Enfermagem (RLAE), o qual relatava os achados de um ensaio randomizado controlado que testou a eficácia da auriculoterapia sobre a ansiedade⁽¹⁾. Estamos escrevendo para solicitar esclarecimentos dos autores dos estudos a respeito do relato dos resultados do ensaio.

O ensaio de Mafetoni, et al.⁽¹⁾ foi registrado prospectivamente no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos antes do primeiro participante do ensaio ser recrutado⁽²⁾. De acordo com a entrada no Registro ([RBR-47hhbj](#)), os autores pretendiam recrutar 99 mulheres em trabalho de parto, e o resultado primário foi dor, determinada pelo uso de uma escala analógica visual de 0-10. No entanto, até onde podemos constatar, os dados de dor não são relatados neste manuscrito. A aparente discrepância entre a entrada no Registro e o manuscrito é preocupante e pode ser indicativa de um relato seletivo de resultados – no qual o resultado primário registrado foi mudado ou omitido – por parte dos autores⁽³⁾. O principal objetivo do registro de ensaios clínicos é eliminar a alteração de resultados devido ao potencial desta prática de distorcer a base de provas⁽⁴⁾. Entretanto, isso requer que revisores e editores confrontem o que os autores declararam na entrada de registro com o que relataram no manuscrito. Alternativamente, a omissão de dados sobre dor no artigo pode ser indicativa de uma intenção de relatar resultados em vários artigos. Nós investigamos esta possibilidade buscando o registro no SCOPUS do primeiro autor (ID do autor “Mafetoni, Reginaldo Roque” 56560075300). De acordo com o SCOPUS, Mafetoni publicou cinco artigos, todos relatando resultados de ensaio com auriculoterapia.

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

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

Como citar este artigo

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>.  mês  dia  ano

Verificamos os números de registro dos ensaios informados nos cinco manuscritos. Três artigos eram relativos à referência de registro [RBR-47hhbj](#)^(1,5-6). O primeiro artigo⁽⁶⁾ relata o que é descrito como dados preliminares de um ensaio de dupla ocultação, com três grupos (auriculoterapia, placebo, controle). São apresentados resultados de 30 participantes (10 em cada grupo). Os autores concluem que as participantes no grupo de ariculoterapia tenderam a um maior controle da dor. Os autores também afirmam que “o ensaio precede um estudo maior, ainda em progresso” [sic]⁽⁶⁾. O segundo manuscrito⁽¹⁾ é o artigo publicado na RLAE, que relata a eficácia da ariculoterapia contra a ansiedade, de tripla ocultação, com três grupos, ECR, envolvendo 102 participantes. Não está claro se os sujeitos no primeiro artigo⁽⁶⁾ fazem parte dos 102 participantes incluídos no segundo⁽¹⁾. Nós escrevemos para o respectivo autor em 18 de junho de 2020, solicitando esclarecimentos (o qual não havia respondido até 13 de julho de 2020). Os autores relatam os efeitos da auriculoterapia contra a dor, no terceiro artigo⁽⁵⁾. Novamente, o ensaio é descrito como de tripla ocultação, envolvendo 102 participantes. Os autores concluem que a auriculoterapia é um tratamento eficaz em mulheres em trabalho de parto. O relato de resultados de um único estudo em múltiplos manuscritos – tipicamente descrito como publicação salame⁽⁷⁾ – é uma prática de pesquisa questionável devido ao seu potencial para distorcer as evidências (por exemplo, porque artigos de um único ensaio são incluídos múltiplas vezes em revisões sistemáticas). Ficaríamos felizes em receber uma explicação dos autores sobre sua abordagem no relato de seus achados. Também seria útil a informação, se os editores puderem verificar junto aos revisores ou o editor responsável, de se eles confrontaram o manuscrito submetido com a entrada no Registro. Se isto não foi feito, podem os editores explicar por que não?

Referências

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>

Resposta dos autores do artigo “Mafetoni RR, Rodrigues MH, Jacob LMS, Shimo AKK. Efetividade da auriculoterapia sobre a ansiedade no trabalho de parto: ensaio clínico randomizado. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2018;26:e3030. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.2471.3030>.”

Prezados pesquisadores, agradecemos o interesse em nossa publicação e o pedido de esclarecimentos, que recebemos com grande estima e consideração.

O artigo “Efetividade da auriculoterapia sobre a ansiedade durante o trabalho de parto”⁽¹⁾ faz parte de um estudo maior, o qual consiste em uma tese de doutorado intitulada “Efeitos da auriculoterapia sobre o trabalho de parto”, registro: [RBR-47hhbj](#), de 7 de janeiro de 2015, última atualização em 7 de junho de 2015. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa local (nº 855.496/CAAE: 35671514.6.0000.5404). Um estudo piloto com 30 participantes foi previamente realizado, de abril a junho de 2015, para validação do instrumento de coleta de dados e identificação de possíveis correções ao estudo. Dados primários sobre **dor no parto** (escala visual analógica (EVA) com pontuação de 0 a 10) foram coletados do estudo piloto para publicação⁽²⁾. No estudo piloto, a ocultação foi considerada para os participantes e para os avaliadores que coletaram os dados, entretanto, isto não

foi realizado, sendo posteriormente corrigido em outras publicações por meio de tripla ocultação. Os outros dados e outros resultados estudados no estudo piloto: **ansiedade** (Hamilton Anxiety Rating Scale - HAM-A), **tempo de trabalho de parto e tipo de parto**, foram registrados em um banco de dados.

O tamanho da amostra foi estimado em 99 participantes. Não houve mudanças nas variáveis ou nas outras características estudadas no piloto, então os dados completos dos primeiros 30 participantes foram incluídos na análise final, totalizando 102 participantes (mais três, prevendo perdas) em junho de 2016.

A fim de possibilitar uma análise específica dos resultados e ampla discussão com a literatura, ao final do estudo, os resultados primários: **dor no parto**⁽³⁾ e **ansiedade**⁽¹⁾, e os resultados secundários: **tempo de parto e tipo de parto**⁽⁴⁾ foram incluídos em diferentes publicações, embora relatados no estudo principal ([RBR-47hhbj](#)).

Cordialmente,

Os autores.

Referências

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 auticular 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>

Acesse também o editorial “Compromisso com a integridade e transparência em pesquisa”, DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.0000.3403>.

Recebido: 19.06.2020

Aceito: 20.07.2020

Editora Chefe:
Regina Aparecida Garcia de Lima

Copyright © 2020 Revista Latino-Americana de Enfermagem
Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Licença Creative Commons CC BY.

Esta licença permite que outros distribuam, remixem, adaptem e criem a partir do seu trabalho, mesmo para fins comerciais, desde que lhe atribuam o devido crédito pela criação original. É a licença mais flexível de todas as licenças disponíveis. É recomendada para maximizar a disseminação e uso dos materiais licenciados.

Autor correspondente:

Richard Gray

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

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