

Der mangler klare anvisninger for forfatterskab i multicenterstudier

Siri Vinther & Jacob Rosenberg



FORSKNING

STATUSARTIKEL

Kirurgisk Gastroenterologisk Afdeling D,
Herlev Hospital

Forfatterskab – hvem der skal stå hvor i et manuskripts *byline* og hvorfor – kan give anledning til diskussioner og uenigheder. Ved multicenterstudier er der et relativt større antal bidragsydere og samarbejdspartnere end ved andre typer studier, og dermed øges risikoen for konflikter om forfatterskab. Forskning foregår i tiltagende grad på tværs af nationaliteter, centre og institutioner, men potentielle konflikter om forfatterskab kan virke demotiverende/afskrækkende i forhold til at starte og gennemføre multicenterstudier [1-3]. Dette er en potentielt alvorlig sag, idet denne type studier generelt er af høj videnskabelig kvalitet, ikke mindst på grund af de bedre vilkår for både inklusion af forsøgspersoner og ekstrapolering af resultater.

Fra flere hold har man derfor forsøgt at give bud på, hvordan forfatterskab i multicenterstudier kan og bør forvaltes. Formålet med denne statusartikel er at give et overblik over disse anbefalinger og anvisninger.

KRITERIER FOR FORFATTERSKAB

Der findes ingen formelle kriterier eller retningslinjer for videnskabeligt (biomedicinsk) forfatterskab. Fler-tallet af de biomedicinske tidsskrifter, herunder Ugeskrift for Læger og Danish Medical Journal, anvender dog de forfatterskabskriterier, der er formuleret af International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE):

»*Authorship credit should be based on 1) substantial contributions to conception and design, acquisition of data, or analysis and interpretation of data; 2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content; and 3) final approval of the version to be published.*

Authors should meet conditions 1, 2, and 3» [4].

I manges øjne er kriterierne utilstrækkelige, når det kommer til de udfordringer, som forfatterskab typisk giver anledning til. ICMJE har forsøgt at imødekomme kritikken ved i Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, som også forfatterskabskriterierne er en del af, at omtale forfatterskab i relation til større (multicenter) studier [4]. Hvorvidt der er tale om konkrete og brugbare anvisninger, kan imidlertid diskuteres.

På den baggrund har forskellige instanser forsøgt at udforme anbefalinger for forfatterskab og multicenterstudier. Council of Science Editors, Committee on Publication Ethics og World Association of Medical Editors har forholdt sig til emnet, men primært i et redaktionelt perspektiv [5-7]. I diverse videnskabelige selskaber, eksempelvis American Medical Association, og disses tidsskrifter har man forsøgt at imødekomme potentielle problemstillinger ved at udforme mere konkrete anvisninger orienteret mod forfattere [8]. Endelig eksisterer der en række anbefalinger og anvisninger, som er lavet på baggrund af faktiske erfaringer med multicenterstudier [9-16]. Disse danner det primære grundlag for følgende gennemgang af, hvordan forfatterskab kan og bør forvaltes; altså hvilke forfattere der skal stå hvor i et manuskripts *byline*.

UDFORMNING AF BYLINE

Som udgangspunkt skal enhver forfatter i *byline* leve op til ICMJE's forfatterskabskriterier og dermed være parat til at tage ansvar for »passende« dele af arbejdet (ICMJE's formulering). Bidragsydere, der ikke opfylder alle tre forfatterskabskriterier, skal nævnes under taksigelser, hvor faktiske bidrag eventuelt også anføres.

Den konkrete *byline*-udformning er dels afhængig af tidsskriftspecifikke krav, dels af antal forfattere og bidragsydere, men der findes principielt følgende modeller [1, 3, 17]:

1. Forfatter 1, Forfatter 2 og Forfatter 3
2. Forfatter 1, Forfatter 2 og Forfatter 3 på vegne af XX-gruppen
3. Forfatter 1, Forfatter 2, Forfatter 3 og XX-gruppen
4. XX-gruppen.*

Model 1 er mest velegnet til mindre studier, hvor antallet af forfattere ikke er særligt stort. Man bør være opmærksom på, at man i nogle tidsskrifter kun tillader et begrænset antal navne i *byline* [18], selvom et sådant maksimum dog ikke er i overensstemmelse med ICMJE's anbefalinger om, at alle forfattere, som opfylder de tre forfatterskabskriterier, skal anføres i *byline* – uanset antal.

Model 2 og 3 bør overvejes, når flere samarbejdspartnere/centre er involveret, og hvor der eventuelt er nedsat mindre styre/skrivegrupper. Forskellen på de to modeller er, at gruppemedlemmerne i model 2 er bidragsydere, hvorimod de i model 3 skal være regelrette forfattere. Med andre ord forudsætter model 3, at alle gruppemedlemmer lever op til alle tre forfatterskabskriterier. Model 2 vælges typisk af politiske/strategiske årsager, hvor gruppenavnet ønskes fremhævet, hvorimod model 3 typisk anvendes i de tilfælde, hvor antallet af forfattere overskrider antallet af navne der tillades i *byline*. For både model 2 og 3 gælder det, at man i enten en fodnote eller et appendiks kan anføre, hvem gruppen består af, og eventuelt hvem der har gjort hvad. Hvorvidt disse oplysninger er påkrævet/tilladt, afhænger af det enkelte tidsskrift.

I model 4 indeholder *byline* kun gruppenavnet. Hvad angår asterisken, er det i høj grad tidsskriftafhængigt, om en sådan skal anføres; den indikerer, at alle forfattere er nævnt ved navn i enten en fodnote eller et appendiks, eventuelt med udspecificering af individuelle forfatterbidrag (igen afhængigt af tidsskrift). Bidragsydere, som ikke lever op til alle tre ICMJE-kriterier, nævnes under taksigelser, hvor også bidragenes karakter typisk anføres.

I forhold til model 4 og MEDLINE-indeksering gælder der det særlige, at man som ellers regelret forfatter bliver listet som »samarbejdspartner« (*collaborator*) og altså ikke »forfatter« (*author*) (bemærk, at der i MEDLINE kan søges særskilt på samarbejdspartnere såvel som gruppenavne ved at anføre hhv. [ir] og [cn] i søgefeltet).

Model 4 er (endnu) ikke så udbredt, sandsynligvis på grund af frygt for manglende/fejlagtig indeksering og dermed udeblevne citationer. En umiddelbar fordel ved denne model er dog, at diskussioner om forfattersrækkefølge bliver mindre påtrængende [2, 3, 19].

FORFATTERRÆKKEFØLGE

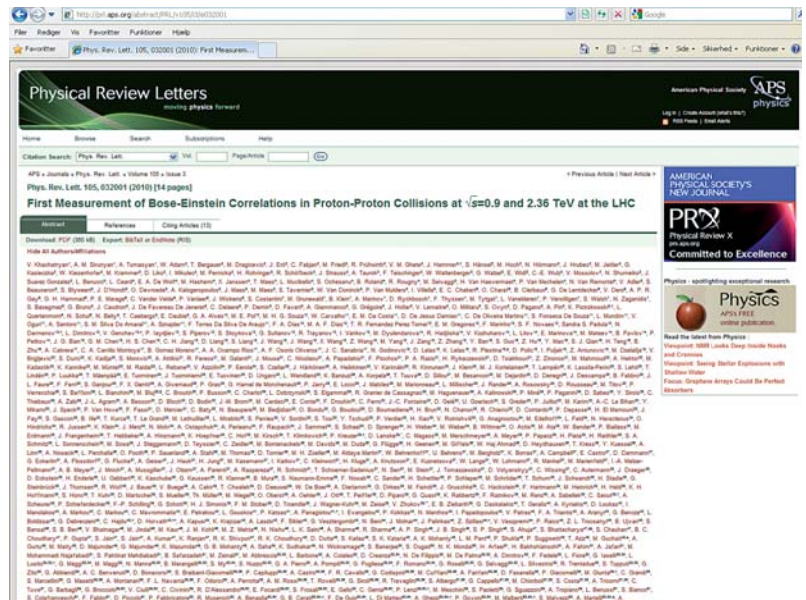
Netop rækkefølgen af forfattere kan give anledning til diskussioner og uenigheder. Inden for visse discipliner er det normalt at nævne forfattere i alfabetisk rækkefølge. I den biomedicinske verden har man imidlertid tradition for at lade vigtigheden af den enkelte forfatters bidrag spille den afgørende rolle for, hvor i *byline* vedkommende skal stå. At definere »vigtighed« præcist, herunder at vurdere bidragskvantitet og -kvalitet, er dog en vanskelig opgave. Ydermere kan nationalitet og akademisk tradition have betydning for kampen om hhv. første-, anden- og sidsteforfatterskabet eller måske endda det korresponderende forfatterskab [2, 20].

ANBEFALINGER

For at finde løsninger på ovenstående problemstillinger peges der helt grundlæggende på nødvendigheden af kommunikation og transparens både før, under og efter manuskriptudarbejdelsen. Mere konkret bør der udformes en skriftlig publikationsplan, en slags samarbejdskontrakt, som ratificeres af alle (potentielle) forfattere inden studiestart [1, 9, 13, 16, 20, 21]. I en sådan publikationsplan bør det først og fremmest fremgå, hvilke bidrag der tillægges betydning, hvordan disse vurderes og vægtes i forhold til hinanden, hvilken *byline*-model/citationsform, der skal opgives ved manuskriptindsendelse (jf. ovenstående gennemgang), og hvem der har det endelige og overordnede ansvar for det videnskabelige arbejde. (Bemærk, at ICMJE blot *opfordrer* til, at der udpeges en overordnet manuskriptansvarlig, en såkaldt *guarantor*; visse tidsskrifter *kræver* imidlertid, at minimum en forfatter kan og vil stå inde for det samlede videnskabelige indhold). Herunder hører også et ansvar for, at alle *byline*-inkluderede opfylder forfatterskabskriterierne, og at der ikke er kvalificerede forfattere, der er udeladt fra *byline*. I den forbindelse bør der redegøres for, hvordan og hvornår forskere, der kommer til undervejs og således ikke har været med fra start, bliver taget i betragtning som forfattere [18, 20].

Ud over ovenstående kan man i en publikationsplan overveje at notere antal og sammensætning af skrive/styregrupper, forventet antal publikationer, forfatteres ønsker og forventninger angående bidrag/manuskripttilknytning(er), deadline for revisioner/udkast etc. [11, 15, 16, 20].

I forbindelse med multicenterstudier kan der let opstå uenigheder om forfatterskab – hvilke forfattere skal stå hvor og hvorfor?





FAKTABOKS

Multicenterstudier involverer mange bidragsydere og samarbejdspartnere, og det kan gøre forvaltningen af forfatterskab vanskelig.

Eksisterende anvisninger bygger primært på erfaringer, der er erhvervet i forbindelse med gennemførte multicenterstudier.

Kommunikation og transparens, konkret udmøntet i skriftlige publikationsplaner og jævnligt afholdte møder, synes at være afgørende. Desuden kan »pointssystemer« overvejes, hvis/når *byline*-udformning ikke kan ske ved konsensus.

Potentielle konflikter om forfatterskab kan svække incitamentet til at engagere sig i multicenterstudier, og der er derfor behov for klare retningslinjer.

Der bør jævnligt afholdes møder med statusopdateringer på egne og andres bidrag (hvormed en løbende forventningsafstemning angående *byline*-udformning også vil finde sted) [10, 11]. I den forbindelse er det vigtigt, at der udpeges en forfatter, som har ansvaret for både at indkalde til disse møder og have overblikket over de enkelte forfatters bidrag [9]. Et sidste møde inden manuskriptindsendelse muliggør endelig evaluering af faktiske bidrag. Eventuelt kan forfattere her skrive under på, at de står inde for det endelige manuskriptudkast.

FORDELING AF BYLINE-PLADSER

I forhold til at bestemme og fordele de enkelte *byline*-pladser vil en konsensusorienteret tilgang oftest være udgangspunktet. Det gælder også i forhold til de (normalt) mest eftertragtede *byline*-pladser, første- og sidsteforfatterskaberne. Førsteforfatterskabet vil typisk gå til den, der har bidraget »mest« og udarbejdet første udkast til manuskriptet. Sidsteforfatteren vil typisk have en ledende/ansvarshavende rolle, eventuelt med afgørende betydning for finansiering [1] – hvilket dog ikke i sig selv kvalificerer til forfatterskab, jf. ICMJE. Hvad angår de øvrige *byline*-pladser, skal det overvejes, om disse fordeles efter konsensus, eller om det er op til enkelte forfattere, typisk første- og/eller sidsteforfatteren, at fordele disse – og skære igennem, hvis der skulle opstå uenigheder [9, 12, 20].

Hvis der ikke kan opnås konsensus om de enkelte *byline*-pladser, er der udviklet en række pointsystemer med det formål at »score« de enkelte forfatters bidrag [9-11, 15, 16]. Der opstilles et vist antal bidragskategorier, inden for hvilke alle forfattere giver hinanden (eksklusive/inklusive sig selv) point [11, 15]. Man kan »nøjes« med de kategorier, som ICMJE opererer med i sine forfatterskabskriterier (se ovenfor), eller supplere med bidrag, som også har betydning i en forskningsproces, men som altså ikke alene kvalificerer til forfatterskab, jf. ICMJE. Sådanne bi-

drag kunne eksempelvis være udfærdigelse af fondsansøgninger, inklusion af forsøgspersoner, supervision/koordination/ledelse, statistisk analyse eller udstyrsmæssig bistand (design/anskaffelse) [9, 15, 16]. Igen må det understreges, at alle forfattere skal opfylde alle tre forfatterskabskriterier; de nævnte eksempler ville i givet fald være supplerende ved eventuel forfatterscoring. Med hensyn til selve pointgivingen kan pointspændet, eksempelvis fra 1 til 5, være det samme uanset bidragskategori; alternativt kan man lade det maksimale antal point afhænge af bidragskategori (og dermed anerkende, at ikke alle bidrag bør veje lige tungt). Når totalscorer er fundet for alle forfattere, kan *byline*-pladserne fordeles; det mest eftertragtede forfatterskab går til den med flest point og så fremdeles.

KONKLUSION

Multicenterstudier involverer mange bidragsydere og samarbejdspartnere, og det kan gøre forvaltningen af forfatterskab vanskelig. Eksisterende anbefalinger og anvisninger, som primært er udformet på baggrund af konkrete studieerfaringer, understreger vigtigheden af kommunikation og transparens før, under og efter manuskriptudfærdigelse. Konkret vil man med skriftlige, forfatterratificerede publikationsplaner og jævnligt afholdte møder kunne undgå en del uenigheder. Alternativt kan man overveje »pointssystemer«, hvor forfatters bidrag scores og vægtes i forhold til hinanden.

Selvom multicenterstudier bliver mere og mere almindelige, er der en fare for, at potentielle konflikter om forfatterskab kan svække incitamentet til at engagere sig i denne type studie. Divergerende tidsskriftskrav og usikkerheder om databaseindeksering må erstattes af klare anvisninger, således at både anerkendelse og ansvar bliver let at placere.

KORRESPONDANCE: Siri Vinther, Kirurgisk Gastroenterologisk Afdeling D, Herlev Hospital, Herlev Ringvej 75, 2730 Herlev. E-mail: siriwinther@hotmail.com

ANTAGET: 6. februar 2012

FØRST PÅ NETTET: 12. marts 2012

INTERESSEKONFLIKTER: Forfatterens ICMJE-formularer er tilgængelige sammen med artiklen på Ugeskriftet.dk

LITTERATUR

1. Kaufmann P, Annis C, Criggs RC et al. The authorship lottery: an impediment to research collaboration? *Ann Neurol* 2010;68:782-6.
2. Tornetta P 3rd, Siegel J, McKay P et al. Authorship and ethical considerations in the conduct of observational studies. *J Bone Joint Surg* 2009;91A:61-7.
3. Flanagan A, Fontanarosa PB, DeAngelis CD. Authorship for research groups. *JAMA* 2002;288:3166-8.
4. ICMJE. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. www.icmje.org/urm_full.pdf (1. jan 2012).
5. Council of Science Editors. CSE's white paper on promoting integrity in scientific journal publications. www.councilscienceeditors.org/14a/pages/index.cfm?pageid=3313 (1. jan 2012).
6. Committee on Publications Ethics. Guidelines. www.publicationethics.org/resources/guidelines (1. jan 2012).
7. World Association of Medical Editors. Policy statements: authorship. www.wame.org/resources/policies#authorship (1. jan 2012).

- American Medical Association. AMA manual of style: a guide for authors and editors. www.amamanualofstyle.com/oso/public/index.html (1. jan 2012).
- Bourbonniere MC, Russell DJ, Goldsmith CH. Authorship issues: one research center's experience with developing author guidelines. *Am J Occup Ther* 2006;60:111-7.
- Ahmed SM, Maurana CA, Engle JA et al. A method for assigning authorship in multi-authored publications. *Fam Med* 1997;29:42-4.
- Bhopal RS, Rankin JM, McColl E et al. Authorship – team approach to assigning authorship order is recommended. *BMJ* 1997;314:1046-7.
- Erlen JA, Siminoff LA, Sereika SM et al. Multiple authorship: issues and recommendations. *J Prof Nurs* 1997;13:262-70.
- Bonita RE, Adams S, Whellan DJ. Reporting of clinical trials: publication, authorship, and trial registration. *Heart Fail Clin* 2011;7:561-7.
- Davies D, Langley JM, Speert DP. Rating authors' contributions to collaborative research: The PICNIC survey of university departments of pediatrics. *CMAJ* 1996;155:877-82.
- Digiusto E. Equity in authorship – a strategy for assigning credit when publishing. *Soc Sci Med* 1994;38:55-8.
- Whellan DJ, Ellis SJ, Kraus WE et al. Method for establishing authorship in a multicenter clinical trial. *Ann Intern Med* 2009;151:414-20.
- Dulhunty JM, Boots RJ, Paratz JD et al. Determining authorship in multicenter trials: a systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand* 2011;55:1037-43.
- Serwint JR, Feigelman S, Dumont-Driscoll M. Listing contributions of investigators in research groups. *JAMA* 2003;289:2212.
- Dickersin K, Scherer R, Suci EST et al. Problems with indexing and citation of articles with group authorship. *JAMA* 2002;287:2772-4.
- Lok AS. Authorship: Who should be included and how should it be determined? *Gastroenterology* 2011;141:786-8.
- Barker A, Powell RA. Authorship – guidelines exist on ownership of data and authorship in multicentre collaborations. *BMJ* 1997;314:1046.

Urinvejsproblemer under graviditet, fødsel og puerperium

Rikke Vibeke Nielsen¹, Jeanett Østergaard² & Lars Alling-Møller³

RESUME

Urologiske tilstande i graviditeten er en diagnostisk og terapeutisk udfordring. Symptomer fra urinvejene hos gravide omfatter urinvejsinfektion, sten i urinvejene, hydronefrose, urinretention, pollakisuri og urininkontinens. Det primære formål med denne artikel var at koble vores nuværende viden om urinvejenes anatomi og fysiologi til symptomer fra urinvejene under graviditet og puerperium, og det sekundære formål var, at resumere vores nuværende viden om diagnostik og behandling heraf.

Anatomiske og fysiologiske forandringer er en uundgåelig del af enhver graviditet og fødsel. Forandringerne sker som følge af kroppens tilpasning til graviditeten, hormonelle forhold og fysiske ændringer fra den voksende uterus og selve fødslen. Biokemiske referenceværdier, anatomiske kendetegn, kliniske symptomer samt diagnostiske og terapeutiske muligheder ændres. I graviditeten kan der opstå smerter fra urinvejene, vandladningsproblemer og/eller infektioner. Nogle symptomer har kortvarige eller ingen kliniske konsekvenser. Andre symptomer kan være langvarige og kan potentielt være en risiko for mor og foster.

Det primære formål med denne artikel er at koble den foreliggende viden om urinvejenes anatomi og fysiologi til symptomer fra urinvejene under graviditet, fødsel og puerperium. Det sekundære formål er at resumere den nuværende viden om diagnostik og behandling af urinvejsymptomer hos kvinder under graviditet, fødsel og puerperium.

MATERIALE OG METODER

Denne publikation er baseret på søgning i databaserne PubMed og Cochrane Library omfattende perioden fra den 1. januar 1980 til den 1. april 2011 (tre relevante publikationer fra før 1980 er inddraget). Ved søgningen er anvendt kombinationer af følgende MESH-ord: *urology, pregnancy, puerperium, incontinence, hydronephrosis, urolithiasis, urinary tract infection, urinary retention, pyelonephritis* og kombinationer af følgende fritekstord: *incontinence, hydronephrosis, urolithiasis, urinary tract infection, urinary retention, birth, delivery, pregnancy, uroobstetrics, urogynaecology og postpartum*. Alle engelsk- og dansksprogede artikler om urinvejenes anatomi, fysiologi, symptomer, diagnose og behandling under graviditet, fødsel og puerperium er gennemgået af en af forfatterne, og selekteret i samarbejde med de øvrige forfattere. Kun epidemiologiske studier med $n > 50$ er inkluderet.

FORANDRINGER I ØVRE URINVEJE

Et øget intravaskulært volumen øger hjertets minutvolumen subsidiært den renale perfusion og den glomerulære filtration med op til 50% [1]. Forandringerne i nyrene indtræder allerede fra fjerde graviditetsuge, og medieres af hormonerne progesteron og relaxin [2]. Sekundært til en øget blodgennemstrømning øges det renale volumen med op til 30% og nyrelængden med 1 cm longitudinelt (Figur 1). Et øget progesteronniveau tidligt i første trimester medvirker til en dilatation af nyrebækken og ureteres [3]. Efter-

OVERSIGTSARTIKEL

- Anæstesiologisk Afdeling, Næstved Sygehus
- Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling, Rigshospitalet
- Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling, Roskilde Sygehus