

1) – Eksamensnr: 13

Dental caries defineres i artiklen på følgende måde:

“Dental caries is a multifactorial disease of bacterial origin that is characterized by acid demineralization of the tooth enamel.”¹

Med udgangspunkt i ovenstående, vil vi derfor først kigge nærmere på sygdomsbegrebet som helhed og efterfølgende det, at sygdommen betegnes multifaktoriel.

”I daglig tale er det at være syg per definition noget dårligt. Dermed er sygdomsbegrebet også et stærkt værdiladet begreb. Modsætningen, sundhed, er ønskværdig og sygdom uønskværdig, men det er selvfølgelig ikke tilstrækkeligt til en definition.”²

Dette leder os lidt på vej. Caries er altså per definition noget dårligt og uønskværdigt, da vi har med en sygdom at gøre.

Andre ting/faktorer i livet som ikke er sygdomme, men stiller en uønskværdigt, kan dog også forekomme. Hvis man f.eks. bliver afskediget fra arbejdet, og dermed bliver arbejdsløs, er det en begivenhed som stiller en uønskværdigt, men den givne situation kan ikke betegnes som sygdom.³ For at kunne anvende sygdomsbegrebet mere præcist, kræver det derfor en indsnævring af den uønskværdighed, som er relevant for sygdomsbegrebet.⁴ Det kan f.eks. være, at forhold, der er uønskværdige (med udgangspunkt i tidligere eksempel) ift. økonomiske samt samfundsmæssige forhold ses bort fra, da de falder udenfor kategori. Men dette rejser endnu et spørgsmål, om hvorledes denne ”kategori” skal klassificeres.⁵ Det kan altså virke ret diffust, hvis man ser på sygdomsbegrebet som et værdiladet begreb.

Filosoffen Christopher Boorse’ har forelagt (eller forsøger) et sygdomsbegreb, der ser bort fra værdiladete termer og holder sig mere til de klare termer. Boorse’ definerer sundhed som et fravær af sygdom. Han tager udgangspunkt i, at det, at et menneske (organisme) er sund bunder i, at det har normale funktioner, hvor de normale funktioner defineres ud fra et statistisk synspunkt. Der anvendes en referenceklasse for at fastslå normaliteten. Overordnet set anses de normale funktioner

¹ Selwitz RH, Ismail AI, Pitts NB. Dental caries. Lancet. 2007;369(9555): 51-9. Direkte citeret.

² H. Andersen et al. (2006): Hvad er naturligt, og hvad er normalt?, Studium Generale kompendium, s. 205, Citeret direkte.

³ Ibid, første spalte

⁴ Ibid

⁵ Ibid, anden spalte

med udgangspunkt i organismens evne til reproduktion og til overlevelse. Sygdom defineres som tilstande, der bringer organismen under det normale niveau ud fra referenceklassen ift. de normale funktioner.⁶

Caries er som sygdom med til at forringe menneskets evne til overlevelse, da caries kan føre til ikke funktionelle tænder⁷, og give anledning til endocarditis⁸ samt andre følgesygdomme. Boorse' teori forklarer altså ganske glimrende, hvad der kan menes med, at caries er en sygdom. Nemlig at caries er en tilstand, som kan bringe organismen under det normale niveau ift. de listede normale funktioner. Boorse' holdning til ovenstående sygdomsbegreb betegnes naturalisme⁹, da den tager udgangspunkt i det biologiske. Dog er det værd at huske på, at sygdomsbegrebet som helhed er vagt¹⁰, da det er svært at "optegne" en kasse og få alle sygdomme til at passe ind.

Hvorledes kan caries som sygdom klassificeres?

En sygdom kan klassificeres på 3 forskellige niveauer.¹¹ Klassifikationen vil afhænge af hvilke øjne der ser, da faktorer som f.eks. viden og interesse spiller ind. En tandlæge og en ganske almindelig borger ville f.eks. ikke klassificere caries på samme niveau. De tre forskellige niveauer er det kliniske, det patogenetiske og det ætiologiske niveau. Caries klassificeres ætiologisk.¹² Ætiologi er de årsager der ligger til grund for sygdommens igangsættelse. Det er de genetiske og miljømæssige parametre som til sammen er interessante ift. sygdommen.¹³

Netop det, at caries benævnes som en multifaktoriel sygdom hænger godt sammen med, at caries klassificeres ætiologisk. Som nedenstående figur 1 netop viser, så er der en lang række af forskellige parametre, som har betydning for caries, og den kan derfor siges at være en multifaktoriel sygdom.

⁶ Ibid

⁷ <https://www.netdoktor.dk/sygdomme/fakta/caries.htm>, senest besøgt 02.06.2018

⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2770162/>, senest besøgt 02.06.2018

⁹ Powerpoint: Odont, sygdomsbegrebet, f-18, v. Peter Laurs, slide 11.

¹⁰ H. Andersen et al. (2006): *Hvad er naturligt, og hvad er normalt?*, Studium Generale kompendiet, s. 207

¹¹ H.R Wulff, S.A. Pedersen og R. Rosenberg (1990): Medicinsk etik som filosofisk disciplin. I: *Medicinsk Filosofi*, Studium Generale kompendium, s. 183

¹² Powerpoint: Odont, sygdomsbegrebet, f-18, v. Peter Laurs.

¹³ http://denstoredanske.dk/Krop_psyke_og_sundhed/Sundhedsvidenskab/Sundhedsvidenskabernes_terminologi/%C3%A6tiologi, senest besøgt 02.06.2018



Figur 1. Illustration der viser sammenspillet mellem de ætiologiske faktorer som har indflydelse på dannelsen af caries. Modified from Fejerskov and Manji (1990). (Kilde: O. Fejerskov (2004): *Changing Paradigms in Concepts on Dental Caries: Consequences for Oral Health Care*, Studium Generale kompendium, Side 151)

At dental caries benævnes som en multifaktoriel sygdom, tager udgangspunkt i det komplekse sammenspil mellem f.eks. spytets flow rate, flourid i nær-området, hvad der indtages af fødevarer, sammensætningen af bakterier, spyt sammensætningen osv. Den store kompleksitet medvirker også til, at der ikke findes gode "Predictor models" concerning dental caries.¹⁴

En så kompleks sygdom har ikke en simpel årsag bag, hvilket gør, at man er nødt til at kigge på flere parametre for at gøre noget ved sygdommen. Multifaktorielle sygdomme beskrives som: "Rather they arise from the concerted action of many genes, environmental factors and risk-conferring behaviours."¹⁵

Der er altså tale om multikausalitet, da dental caries som sygdom ikke kan defineres som: "At en enkelt veldefineret årsag skaber en enkel veldefineret virkning."¹⁶

¹⁴ O. Fejerskov (2004): *Changing Paradigms in Concepts on Dental Caries: Consequences for Oral Health Care*, Studium Generale kompendium, Side 151

¹⁵ Ibid, Side 152

¹⁶ H. Andersen et al. (2006): Afdækning af årsager. I: *Videnskabsteori for de biologiske fag*, Studium Generale Kompendium, s. 171

Med en multifaktoriel sygdom menes derimod en række forskellige non-redundante (ikke ligegyldige) parametre som i et større sammenspil er med til at udløse sygdommen. Gennem tiden har forskningen fundet en række risiko faktorer, som i sammenspil kan udløse sygdommen, men ikke kan stå alene som forklaringen bag.¹⁷

I den moderne epidemiologi har man haft søgt efter kriterier, som kunne være med til at afgøre om en statistisk association kunne kobles til en årsagsrelation (Kausalitet). Bradford Hill har bl.a. opstillet en række kriterier for dette. De bliver dog mere anerkendt som en slags tommelfingerregel end deciderede logiske kriterier.¹⁸ Hill Kriterierne kan anvendes til multikausalitet. F.eks. temporalitet, der vedrører, at en årsagsfaktor altid skal komme før sygdommen. Caries kræver en ændring af bakteriesammensætningen, hvilket altså indikerer, at der er kausalitet. Ligeledes kan der kigges på nogle af de andre tidligere omtalte faktorer. F.eks. indtag af fødevarer. Eksperimenter, også et kriterie, taler stærkt for en årsagssammenhæng, hvis præventive interventioner påvirker sygdomsfrekvensen. Mekanisk fjernelse af biofilm forhindre dannelse af caries, hvilket også er en fortaler for kausalitet, når man kigger på bakteriel sammensætning/biofilm vs. caries.¹⁹

Er der konsistens? Konsistente fund over en bredere kam af populationer styrker tanken om kausalitet. Det er set verden over, at en sukker-rig diet øger dannelsen af caries²⁰.

Dette er blot nogle af de kriterier ud fra Hills kriterier som der kan kigges nærmere på, hvis der ønskes at afgøre om en statistisk association er udtryk for en årsagsrelation eller ikke. Altså om der er (multi)kausalitet eller ej.

2) – Eksamensnr: 75

Ifølge artiklen er der flere mekanismer bag virkningsmåden af probiotika. Eksempelvis udskilles der antimikrobielle substanser såsom organiske syrer, hydrogenperoxid samt bacteriocin. Samtidigt vil disse bakterier kæmpe om pladsen i munden og derved besværliggøre og hæmme væksten af andre patogener såsom streptococcus mutans, der kan forårsage caries. Derudover er det muligt for probiotikaen, gennem regulering af pH og oxidations-reduktions potentialet, at have indflydelse på

¹⁷ Power point, odont, Sygdomsbegrebet, f-18. v. Peter Laurs.

¹⁸ H. Andersen et al. (2006): Afdækning af årsager. I: *Videnskabsteori for de biologiske fag*, Studium Generale Kompendium, s. 175

¹⁹ Ibid

²⁰ https://sundhedsstyrelsen.dk/publ/mer/2003/Sukkers_sundhedsmaessige_betydning2003.pdf, senest besøgt 02.06.2018

forholdene oralt og derved skabe ugunstige forhold for caries dannelse. Endvidere fortælles, hvordan probiotika kan have gavnlige virkninger ved at stimulere det humorale og cellulære immunrespons. Caries er karakteriseret ved syre demineralisering af tandens emalje. Der sker som følge af en ændring af den orale homeostasis der forekommer grundet dannelse af biofilm, primært bestående af streptokokker fra mutans gruppen. For at disse probiotiske bakterier skal have en gavnlig effekt såsom begrænsning eller forebyggelse af tand caries, så skal de være i stand til at klæbe/adhærere til tandoverflader samt integrere sig i de bakteriegrupper der udgør biofilmen. Dernæst som nævnt tidligere, så spiller syre en stor rolle i forhold til caries dannelse. Derfor må disse probiotiske bakteries metabolisme af vores særdeles sukkerholdige føde, gerne resultere i en mindre syreproduktion, da netop fordelen ligger i det.²¹

3) – Eksamensnr: 43

Med henblik på at undersøge hypotesen, om at probiotika forebygger caries, er der i artiklen ”*Probiotics for Oral Health: Myth or reality*” præsenteret forskellige studier, der har til at formål at belyse denne hypotese. Disse studier er præsenteret under afsnittet ”*Probiotics and Dental Caries*”, hvori der diskuteres, hvorvidt probiotika har en forebyggende effekt i forhold til udviklingen af dental caries.

Det er vigtigt at påpege, hvordan man undersøger om nye medicinske tiltag har en forøget effekt i forhold til de midler, der allerede er tilgængelige. Nye medicinske tiltag efterprøves først i laboratoriet og på dyr, men skal på et eller andet tidspunkt efterprøves på mennesker. Det er en proces, som kan tage mange år, og som inddeles i faser, hvilket gennemgås under de forskellige typer af studier.²²

I et studie foretaget af ”*Comelli and Collegues*” konkluderes det, at ud fra 23 genetiske varianter af bakterier, som hyppigt findes i fødevarerindustrien, fremhæves bakteriearterne ”*Streptococcus thermophilus and Lactobacillus lactis ssp. lactis*” som de eneste med caries forebyggende effekt. Studiet er ikke udført på mennesker, men i et laboratorie, hvilket betyder, at studiet hører under prækliniske/fase 0 i forhold til faserne på de kliniske studier.²³

²¹ Grenier, Daniel, PhD (2009): *Probiotics for Oral Health: Myth or Reality?*, eksamensmateriale

²² D. Wendler (2012): The Ethics of Clinical Research. I: *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Studium Generale Kompendium

²³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12120707>, senest besøgt 02.06.2018

I dette studie var formålet at præsentere, hvilke bakterier, der kunne fungere som potentielle probiotika, og som tidligere nævnt blev bakteriearterne ”*Streptococcus thermophilus* and *Lactobacillus lactis ssp. lactis*” fundet relevante. Det er altså blevet observeret, at disse to bakteriearter har en effekt som probiotika, og det er altså sket ved induktion analyse. I studiet er forskerne altså ved hjælp af observationer af 23 bakteriearter nået frem til en hypotese, om at to af disse har en forebyggende effekt. Ud fra observationer/empiri har man altså fundet frem til et mønster, hvorfor der er anvendt en induktiv metode.²⁴

Mange kliniske studier har påvist, at indtagelse af ”*yoghurt, milk or cheese containing probiotics led to a decrease in the number of cariogenic streptococci in the saliva and a reduction in dental plaque.*” I forlængelse af dette fremhæves et studie foretaget af ”*Nikawa and colleagues*”, der rapporterede, at indtagelse af yoghurt over en to-ugers periode reducerede koncentrationen af S-mutans (caries dominerede bakterie) med 80%. Det nævnes, at probiotika i andre forsøg blev anbragt i tyggegummi og andre varer som fx tabletter, mælk og ost med samme effekt.

Fælles for denne type studie (26-29 i artiklens kildehenvisningerne) var, at de er udført på omkring 30-120 unge mænd i alderen 18-35 år.^{25 26 27 28} Forsøgspersonerne har været sunde og raske. I studierne, hvor man undersøgte med fokus på tabletter og tyggegummi, var forsøgspersonerne stadig unge og raske mænd, men aldersfeltet var dog 21-24 år.²⁹ Hvad der også er fælles for studierne, er, at de er randomiseret. At studierne er randomiseret, er dog ikke ensbetydende med, at det kan generaliseres til den øvrige befolkning, idet forsøgspersonerne er raske, unge mænd, som har meldt sig frivilligt. Randomiseringen er med til at modvirke bias. Alle studierne fremhæver også, at de har lagt vægt på placebo. Dette begrænser betydningen af subjektive faktorer.³⁰

Hvis man skal inddrage faserne af de kliniske tests, er der i denne type studie tale om fase 1, idet antallet af forsøgspersoner stemmer nogenlunde med antallet af forsøgspersoner et studie i fase 1 kræver, nemlig mellem 20-100 personer. Desuden skal forsøgspersonerne være frivillige og raske. Forsøget med mælk er succesraten over 80%, og i de øvrige studier var succesraten også høj.

²⁴ Forelæsning, Videnskabsteoretiske Positioner, v. Peter Laurs

²⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12446187>, senest besøgt 02.06.2018

²⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17574481>, senest besøgt 02.06.2018

²⁷ <https://kyushu-u.pure.elsevier.com/en/publications/lactobacillus-reuteri-in-bovine-milk-fermented-decreases-the-oral>, senest besøgt 02.06.2018

²⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16945898>, senest besøgt 02.06.2018

²⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17574481>, senest besøgt 02.06.2018

³⁰ Forelæsning, Etik i klinik og forskning, v. Peter Laurs

I forbindelse med denne type af studie er den hypotetiske-deduktive metode anvendt, idet man har opstillet en hypotese, der drejer sig om, at en specifik probiotika i diverse madvarer har en forebyggende effekt i forhold til udviklingen af caries. Denne hypotese bliver under studierne undersøgt.³¹

Den tredje type af studie blev udført af ”*Näse and colleagues*” i 2001, der publicerede resultaterne af 7 måneders forskning. Studiet omfattede 594 børn i alderen 1 til 6 år, som indtog mælk med ”*strain of L.rhamnosus*”. Det blev konkluderet, at børn, der indtog mælk med denne type probiotika, havde signifikant færre caries problemer end kontrolgruppen. Det drejede sig især om børn i alderen 3-4 år.

Dette studie var også randomiseret og placebo kontrolleret.³² På samme måde som den anden type af studie, er der under dette studie også anvendt den hypotetiske-deduktive metode, idet man har haft en hypotese, om at denne probiotika ville have en forebyggende effekt på caries, hvilket under studiet er blevet undersøgt. I dette studie er der højst sandsynlig tale om fase 3 af de kliniske faser, idet studiet involverer mange hundrede personer, og dette studie bidrager i højere omfang til hypotesen, om at probiotika forebygger caries. Der er i dette studie blevet testet langt flere personer end de forrige, og de testede personer er blevet testet over en længere tidsperiode.

4) Etik – Eksamensnr: 34 og 75

Vi skal i opgaven redegøre for de etiske værdier og principper, der kommer til udtryk i Helsinki-Deklarationens paragraf B 27. Det er værd at nævne, at Helsinkideklarationen er en deklARATION, som blev vedtaget i Helsinki af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og FN i år 1964 og er i løbet af årene blevet revideret. Den rummer de etiske principper for klinisk medicinsk forskning som involverer humane forsøgspersoner.³³ Det skal siges, at forud for Helsinki-deklarationen fandtes Nürnberg-koden, som også var en sæt af medicinsk etiske principper for forskere, der lavede eksperimenter på mennesker. De første skriftlige principper for blandt andet inddragelsen af mennesker i videnskabelige forsøg, blev i 1947 nedfældet i Nürnberg-koden. Ovenpå de videnskabelige forsøg under 2. Verdenskrig udført af nazilægerne i KZ-lejrene, så man sig nødsaget til at indføre generelle retningslinjer for fremtidige videnskabelige undersøgelser. Det første og

³¹ Forelæsning, Videnskabsteoretiske Positioner, Peter Laurs

³² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11799281>, senest besøgt 02.06.2018

³³ World Medical Association Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (2013)

længste princip i Nürnberg-koden er således, at forsøgspersonernes frivilligt informerede samtykke, er en absolut nødvendig betingelse for enhver udførelse af menneskeforsøg.³⁴ Det samme ses nøjagtigt i Helsinki-Deklarationens paragraf B 27. Altså er det ikke nok med en utilitaristisk etik (nytte-etik), som for eksempel flere af de anklagede videnskabsmænd, under Nürnbergprocessen, gjorde brug af som argumentation for deres videnskabelige forsøg.³⁵

Under kliniske forsøg, hvor man anvender mennesker som forsøgspersoner, hersker der en række etiske principper. I artiklen ”The Four Principles Approach to Health Care Ethics” præsenteres de fire etiske retningslinjer/principper som anvendes i stor stil i klinikken under videnskabelige forsøg, hvor forsøgspersoner er medinddraget. Beauchamp opstiller disse principper i fire kategorier: 1) Autonomy; 2) Nonmaleficence; 3) Beneficence; 4) Justice. Disse principper går i sin enkelthed ud på, at man skal undgå at påføre skade, man skal gavne forsøgspersonen, og dette skal alt sammen ske på en retfærdig måde samt at respektere patientens selvbestemmelse og integritet.³⁶ Det skal siges, at disse principper er alle sammen *Prima Facie status*, hvilket betyder, at ingen af dem er absolutte. Som udgangspunkt vægter disse principper ligeligt, men i nogen tilfælde vil nogle af principperne være i indbyrdes konflikt med hinanden eller hvor det ene princip triumferer over et andet princip, og man må dermed forsøge at afveje principperne imod hinanden.³⁷

I det følgende vil der fokuseres på de principper, der kommer til udtryk i paragraf B 27 i Helsinki-deklarationen. Et af de vigtigste etiske principper som kommer til udtryk i denne paragraf er det første princip, som Beauchamp nævner, nemlig autonomiprincippet. Ordet autonomi stammer fra oldtidens Grækenland, hvor det udelukkende havde en politisk betydning, dog siden har fået en mere filosofisk aspekt. Autonomi betyder selvbestemmelse og er af megen betydning i sammenhæng med menneskeforsøg. Autonome personer har ret til at tage beslutninger baseret på deres personlige overbevisninger og værdier, og dette skal selvfølgelig respekteres af fagpersonalet, som står for eksperimentet.³⁸ Respekt for forsøgspersonens autonomi indebærer, at man informerer helt nøje omkring forsøgets gang, og hvad det indebærer at deltage i forsøget samt hvilke konsekvenser, der kunne være forbundet ved deltagelse. Lægerne er desuden forpligtet til at undlade manipulation og sigte efter at fremme patientens autonome beslutning, hvilket også er jf.

³⁴ D. Wendler (2012): The Ethics of clinical Research. I: *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Studium Generale Kompendium

³⁵ P. Rossel (1985): Lægevidenskabelige forsøg og respekt for personer, en analyse af KZ-forsøgene og Tuskee-undersøgelsen, Studium Generale kompendium

³⁶ Powerpoint: Odontologi, Etik og Videnskabsteori v. Peter Laurs

³⁷ T.L. Beauchamp (2007): The 'Four Principles' Approach to Health Care Ethics: I: *Principles of Health Care Ethics*, Studium generale Kompendium

³⁸ Ibid.

paragraf 26 i Helsinki-Deklarationen. Ydermere fremgår det fra den omtalte paragraf, at forsøgspersoner er i sin gode ret til at anvende deres negative ret, og derved melde sig ud af forsøget med øjeblikkelig virkning.³⁹ Det skal siges, at respekt for autonomi princippet og derved kravet om informeret samtykke er med til at forhindre behandlernes anvendelse af stærk paternalisme, altså hvor behandleren tilbageholder at give vigtige informationer med det formål at få patienten til at vælge noget specifikt.⁴⁰ Som det også fremgår fra § 26 i Helsinki-Deklarationen gælder der særlige regler for personer som ikke besidder autonomikompetencen. I det kliniske undersøgelse, som står beskrevet i vores eksamenscase, er dette meget aktuelt, da forsøgspersonerne er mindreårig-børn, og derfor skal man i stedet få samtykker fra deres værgere.⁴¹ Et pragt eksemplar på et studie, hvor forsøgspersonernes autonomi-princip blev groft krænkede var fx, i Vibeholm-studiet (1945), hvor en række mentalt handicappede patienter blev fodret med store mængde slik for at fremprovokere dental caries, men hvor værges informeret samtykke blev undladt.⁴²

I § 27 b i Helsinki-Deklarationen kommer lidelse-minimerings-princippet (non-maleficence) samt godheds-maksimerings-princippet (beneficence) også særdeles til udtryk. Essensen i non-maleficence princippet er, at man ikke bør forårsage lidelse på patienten, og at lidelse og smerte som udgangspunkt er noget ondt. Dette princip er i øvrigt tæt relateret til det Hippokratiske princip, som handler om, at lægens eneste gerning er at lindre og helbrede fremfor alt aldrig skade. Dette princip forpligter altså behandleren i at undgå at påføre patienten unødvendig skade.⁴³

Godgørehedsprincippet eller bedre kendt som beneficence princippet ligger meget tæt koblet til det fornævnte princip, altså non-maleficence, idet princippet handler, at man skal balancere mellem at maksimere mulige fordele og samtidig minimere mulige skader. Med andre ord, så forpligter dette princip lægen i at maksimere fordelene og minimere mulige skader for patienten.⁴⁴

Et centralt etisk problem/dilemma, som også indgår i § 27 b i Helsinki-Deklarationen, er forholdet mellem skade versus mulig/potentiel nytte. Når man laver et klinisk forsøg, hvor man udsætter en gruppe patienter for risici til gavn for en større gruppe mennesker, så skal man nøje kalkulere de mulige risiko/skade man kan påføre patienterne, og sammenholde disse med de eventuelle gavn

³⁹ World Medical Association Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (2013)

⁴⁰ D. Wendler (2012): The Ethics of clinical Research. I: *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Studium Generale Kompendium

⁴¹ World Medical Association Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (2013)

⁴² <http://msja.anu.edu.au/vipeholm-dental-carries-studies-capacity-for-informed-consent.php>, senest besøgt 02.06.2018

⁴³ Powerpoint: Odontologi, Etik og Videnskabsteori, v. Peter Laurs

⁴⁴ T.L. Beauchamp (2007): The 'Four Principles' Approach to Health Care Ethics: I: Principles of Health Care Ethics, Studium Generale Kompendium

forsøget kan have til følge, jf. §16 i Helsinki-Deklarationen. Dette bliver i klinisk forsknings etik også betegnet som Risk-Benefit Profile. Inden påbegyndelsen af et klinisk forsøg skal man altså nøje analysere samt evaluere Risk-Benefit profilen ved en given intervention.⁴⁵ Et eksempel på et sådant studie, hvor man ikke har taget Risk-Benefit profilen i betragtning, er fx James Lind eksperiment med behandling af skørbug (1747).⁴⁶ Man kan nemlig sætte et stort spørgsmåls tegn ved, om den mulige gavn ved studiet, opvejer den skade, som han påførte forsøgspersonerne i sit eksperiment. Dette forsøg ville naturligvis ikke have været tilladt i nutidens samfund idet den er i uoverensstemmelse med mange de nævnte etiske principper, og derved etisk uforvarsligt at udføre.

Det beskrevet kliniske forsøg i eksamenscasen har direkte relevans i forhold til paragraf B 27 i Helsinki-deklarationen på mange punkter. Det mest centrale etiske princip, hvad angår dette kliniske forsøg er autonomiprincippet. Da forsøget skal udføres på børn, er man jf. paragraffen nødt til få værgernes, dvs. forældrenes, informeret samtykke. Et andet vigtigt etisk overvejelse, er, om de mulige gavn (forsøgsresultaterne), der er ved studiet kan opveje den mulige risiko/skade som man uønsket kan komme til at påføre børnene i forsøget. Man skal med andre ord nøje evaluere og analysere Risk-Benefit-profil ved forsøget, hvilket også fremgår fra paragraffen. Jf. paragraffen skal man også så vidt muligt stræbe efter at anvende kompetente forsøgspersoner, hvis dette kan anvendes til formålet. Men siden formålet med forsøget er, at undersøge forekomsten af caries hos børn, kan man pga. den signifikante forskel der er mellem mælketænder og voksentænder, i dette forsøg ikke vælge voksne kompetente forsøgspersoner, og man kan derfor ud fra dette faktum argumentere for, at forsøget ikke er i uoverensstemmelse med paragraffen.

⁴⁵ Powerpoint: Etik i Klinik & Forskning, v. Peter Laurs

⁴⁶ D. Wendler (2012): The Ethics of clinical Research. I: *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Studium Generale Kompendium