

EXAMENSARBETE - MAGISTERNIVÅ

VÅRDVETENSKAP
VID ÅKADEMIN FÖR VÅRD, ARBETSLIV OCH VÄLFÄRD
[2024:98]

Hälsorelaterad livskvalitet hos patienter med hepatit D

Susanne Cederberg
Annika Olsson



HÖGSKOLAN
I BORÅS

EXAMENSARBETE - MAGISTERNIVÅ

VÅRDVETENSKAP
VID ÅKADEMIN FÖR VÅRD, ARBETSLIV OCH VÄLFÄRD
[2024:98]

Health-related quality of life in patients with chronic hepatitis D

Susanne Cederberg
Annika Olsson



HÖGSKOLAN
I BORÅS

Uppsatsens titel: Hälsorelaterad livskvalitet hos patienter med hepatit
Titel på engelska: Health-Related Quality of Life in Patients with Hepatitis D
Författare: Susanne Cederberg & Annika Olsson
Huvudområde: Vårdvetenskap
Nivå och poäng: Magisternivå, 15 högskolepoäng
Utbildning: Fristående kurs
Handledare: Mariela Acuña Mora
Examinator: Ann-Helén Sandvik

Sammanfattning

Hepatit D är en allvarlig leversjukdom som orsakas av hepatit D-virus (HDV) och drabbar främst personer som redan är infekterade med hepatit B. Eftersom det inte finns någon specifik behandling mot hepatit D, används antivirala läkemedel som bulevirtid och pegylerat interferon alfa-2a. Studier har visat att behandlingen kan ha en inverkan på hälsorelaterad livskvalitet (HRQOL) hos patienter men det finns få undersökningar som fokuserar på denna aspekt, särskilt under långvarig behandling.

Syftet med denna studie var att undersöka HRQOL hos patienter med hepatit D som får antiviral behandling under en period av sex månader samt att identifiera faktorer som påverkar HRQOL och trötthet inom denna patientgrupp.

Studien använde en longitudinell, kvantitativ design och data samlades in från 19 patienter vid Infektionsmottagningen, Karolinska Universitetssjukhuset. Enkäter som Hepatitis B Quality OF Life (HBQOL) och Fatigue Severity Scale (FSS) användes vid behandlingsstart och efter sex månader. Resultaten visade en signifikant försämring i vitalitet ($p = 0,048$) och en ökning i trötthet ($p = 0,01$) under behandlingen. Ingen signifikant förändring noterades för de andra HRQOL-dimensionerna. Faktorer som kön och tidigare behandling påverkade också HRQOL, särskilt relaterat till stigma och förväntningsångest vid behandlingsstart. Behandlingen ledde till en försämring av vitalitet och en ökning av trötthet, men hade inte någon större påverkan på övriga aspekter av HRQOL. Faktorer som kön och tidigare behandling bör beaktas för att förbättra livskvaliteten hos patienter med hepatit D.

Nyckelord: Hepatit D, HRQOL, livsvärld, bulevirtid, trötthet, antiviral behandling

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INLEDNING	1
BAKGRUND	1
Virushepatit	1
Hepatit D	2
Att leva med hepatit	3
Hälsorelaterad livskvalitet	4
Sjuksköterskans roll vid hepatitvård	5
Livsvärldsperspektivet	6
Problemområde	6
SYFTE	7
Forskningsfrågor:	7
METOD	7
Studiedesign	7
Sammanhang	7
Urval	8
Datainsamling	8
Variabler och mätinstrument	8
Dataanalys	9
Etiska överväganden	9
RESULTAT	10
DISKUSSION	13
Metoddiskussion	13
Resultatdiskussion	15
SLUTSATSER	18
Kliniska implikationer och vidare forskning	18
REFERENSER	20
Bilaga 1 Frågeformulär – HBQOL	25
Bilaga 2 Frågeformulär - FSS	28
Bilaga 3. Forskningspersonsinformation	30

INLEDNING

Vid Infektionsmottagningen, Karolinska Universitetssjukhuset, pågår forskning och utveckling i syfte att förbättra omhändertagandet av patienter med kronisk hepatit D. Cirka 150 patienter i åldrarna 18–78 år med hepatit D vårdas vid Infektionsmottagningen, vården innebär i huvudsak öppenvårdsbesök. Författarna har 20-års erfarenhet av kliniskt arbete som sjuksköterskor i vården av patienter med hepatit där det upplevts att dessa patienter har sämre livskvalitet jämfört med till exempel patienter med andra kroniska sjukdomar. Detta baseras på författarnas kliniska erfarenheter och bygger främst på samtal med patienterna vid vårdbesök. Denna studie har fokuserat på kvantifiering och analyser av hälsorelaterad livskvalitet hos patienter med hepatit D. Det finns väldigt lite kunskap om hälsorelaterad livskvalitet hos denna patientgrupp, och svenska data saknas.

BAKGRUND

Virushepatit

Det finns i dagsläget fem kända virus som kan ge virushepatit, dvs inflammation i levern på grund av virusinfektion, hepatit A-, B-, C-, D- och E-virus. Hepatit A och E utvecklas inte till kroniska former, medan hepatit B, C och D kan efter en akut infektion utvecklas till kroniska infektioner (Odenwald & Paul 2022). Enligt Världshälsoorganisationen (WHO) är 50 miljoner människor i världen smittade av hepatit C och 253 miljoner av hepatit B. År 2022 avled 242 000 människor av hepatit C och 1,3 miljoner av hepatit B, de flesta på grund av levercirros (skrumplever) eller levercancer (WHO 2024). Hepatit kan initialt ge symtom i form av trötthet, illamående, dålig aptit, magsmärter, mild feber, gul hud eller ögon (gulsot). Hepatit A och E sprids främst via förorenat vatten och livsmedel, men kan även smitta från person till person. Det finns ingen specifik behandling mot hepatit A och E. Hepatit A går vanligtvis över av sig själv inom en månad, likaså självläker oftast hepatit E. Hepatit B smittar via blod, från mor till barn vid förlossning samt oskyddat sex. Vuxna som smittas av hepatit B läker vanligtvis ut infektionen, men cirka 5% utvecklar en kronisk infektion. Desto yngre man är vid smittotillfället desto högre är risken för kronisk sjukdom. Nyfödda som smittas löper 90% risk att få en kronisk sjukdom, medan barn i ettårsåldern löper 50% risk och barn i två- till fyraårsåldern löper 20% risk (Odenwald & Paul 2022). Behandling för kronisk hepatit B syftar till att minska risken för fortsatt leverskada såsom utvecklande av levercirros och att minska smittsamheten. Behandlingen kan vara antingen nukleos(t)id analoger, som oftast tas som en livslång behandling i form av tabletter, eller pegylerat interferon, som endast ges under ett års tid och i form av subkutan injektion veckovis. Den senare kan leda till utläkning av hepatit B från blodet, men den är också förenad med mycket biverkningar. Vaccin finns mot hepatit A och B som ger över 90% skydd hos dem som har fullföljt rekommenderat antal vaccinationer (Odenwald & Paul 2022).

Hepatit C smittar via blod och av de som blir smittade med hepatit C-viruset, får ungefär 75% en kronisk infektion. Hos 25% läker infektionen ut spontant inom sex månader från smittotillfället. Det finns effektiv läkemedelsbehandling mot hepatit C, så kallade direktverkande antiviraler, som tas i form av tabletter. Behandlingslängden är vanligtvis 8–12 veckor, och drygt 95% av de som behandlas blir botade från hepatit C (Odenwald & Paul 2022).

Hepatit D

Kronisk hepatit D virus (HDV) infektion anses vara den allvarligaste formen av viral hepatit. Hepatit D viruset upptäcktes 1977, och är ett virus som är ofullständigt med behov av hepatit B virus (HBV) som hjälpvirus för att kunna föröka sig (Rizzetto et al. 1980). Hepatit D kännetecknas av en snabbare progression till levercirros, 70% drabbas inom 5–10 år och detta ger en ökad risk för hepatocellulär cancer (Fattovich et al. 2000; Romeo et al. 2009).

Sjukdomen hepatit D diagnostiseras med antikroppstest (anti-HDV) och om positiv anti-HDV test (som tecken på att har eller har haft HDV infektion) tas ett hepatit D RNA test för att se om har en aktuell kronisk infektion (Negro 2014).

Det har estimerats att ca 9–19 miljoner individer är infekterad med HDV infektion runt om i världen (Stockdale et al. 2020). Infektionen är generellt sällsynt med låg prevalens i Europa och USA, men är vanligare i högendemiska länder eller områden som Centralasien, Afrika och runt om medelhavet. Smittoöverföringen sker via blod eller kroppsvätskor, där majoritet har smittats via mamma-barnsmitta eller i barndomen. Individer kan smittas med både HBV och HDV samtidigt, eller få HDV infektion senare i livet. Till exempel kan smitta ske via orena sprutor, vid vaccinationer och via sjukvården. Förekomsten av patienter med hepatit D sjukdomen har förändrats under de senaste decennierna i flera västländer. Förändringen är en förskjutning från tidigare riskgrupper i form av personer som injicerar droger och patienter med frekvent exponering för blodprodukter, till migranter från högendemiska länder. I Sverige har det rapporterats 42 nya diagnostiserade fall år 2023, och 24 fall under första halvåret 2024 (Folkhälsomyndigheten 2024). De flesta av dessa fall var smittade utomlands.

Tidigare studie med data av hepatit D patienter i Sverige har visat att medelålder var 43 år vid diagnostifallet, och var fjärde person hade då redan utvecklat levercirros (Kamal et al. 2020). Trots att hepatit D är en allvarlig sjukdom så har det inte funnits några effektiva behandlingsalternativ mot infektionen förrän nu. Tidigare har pegylerat interferon alfa-2a (Pegasys) varit det enda läkemedlet som varit effektivt mot hepatit D, men behandlingseffekten är begränsad. Den är inte registrerad som behandling mot hepatit D (men mot hepatit B), utan ges som så kallad ”off-label” behandling. Endast 25–30% av patienterna får effekt av behandlingen sex månader efter avslutad behandling (Wedemeyer et al. 2011; Heidrich et al. 2014). Interferon är välkänt för att kunna ge frekventa biverkningar såsom trötthet, muskelont, feber, sjukdomar i sköldkörteln och depression. Interferon tas som veckovis subkutan injektion (Tang, Covert, Wilson & Kottlilil 2018). Patienter med hepatit D infektion som även har hög nivå av hepatit B virus behandlas med nuklosidanaloger (NA) som minskar hepatit B virusnivån och kan minska leverskadan (Referensgruppen för Antiviral Terapi, n.d.).

I juli 2022 blev läkemedlet bulevirtid (Hepcludex) villkorat godkänd av Europeiska läkemedelsverket. Tandvårds och Läkemedelsverket har sedan i oktober 2022 rekommenderat att bulevirtid ska ingå i högkostnadsskyddet för patienter med avancerad leverfibros (förstadium till levercirros) eller levercirros. Bulevirtid, som blockerar viruset från att ta sig in i cellerna, administreras som daglig subkutan injektion, med sannolikt behov av flerårig- livslång behandling. Biverkningar av denna behandling är sällsynta.

Att leva med hepatit

Vid sökning i litteraturen återfinns endast ett fåtal studier som beskriver upplevelser av att leva med hepatit D, däremot finns flertal publikationer som skildrar upplevelsen av att ha hepatit B eller C. Freeland et al. (2024) har genomfört en anonym, självadministrerad online-enkät för att undersöka patienters preferenser kring klinisk behandling av hepatit B, upplevelser av vård och önskemål om tillgång till vård. Enkäten besvarades av 560 personer med hepatit B från 76 länder. Resultatet visade att mindre än hälften (49%) av deltagarna besökte sjukvård regelbundet för att kontrollera sin hepatit B (var 6–12 månad).

Nästan hälften (42%) av patienterna upplevde inte att de var delaktiga i sin vård och behandling, även om 85% uttryckte önskan om att få vara det. Patienterna rapporterade även om svårigheter av att hitta kunniga vårdgivare.

Att ha ett holistiskt synsätt i vården, där inte bara de fysiska aspekterna av sjukdomen beaktas, utan även de psykiska och sociala faktorerna betonas av Ibrahim et al. (2024). Socialt stöd spelar en avgörande roll för att förbättra den hälsorelaterade livskvaliteten för personer som lever med kronisk hepatit B, genom att minska stress, öka följsamhet till behandling och skapa ett nätverk av stöd som gör det lättare att hantera sjukdomen på lång sikt (Ibrahim et al. 2024).

Enligt studie av Spiegel et al. (2007), upplevde patienter med endast en virusinfektion ett sämre välbefinnande både psykiskt och fysiskt, och i studien av Dinkelborg et al. (2023) sågs det att patienter med hepatit D hade sämre välbefinnande, jämfört med generella populationen (Spiegel et al. 2007; Dinkelborg et al. 2023). Då patienter med hepatit D har en dubbelinfektion, det vill säga både hepatit B och D, kan de ha lika dåligt mående, om inte sämre på grund av den allvarliga sjukdomsgraden och sämre behandlingsmöjligheter. Enstaka studier har visat att den hälsorelaterade livskvaliteten är försämrad hos dessa personer (Dinkelborg et al. 2023). Kumar et al. (2020) har i en studie analyserat patienters och anhörigas behov av vägledning och information om hepatit D. Studien visade att personer med hepatit D och deras familjer känner stor oro relaterat till sjukdomen. Det finns ett behov av mer information relaterat till flera aspekter, som sjukdom, förebyggande åtgärder och hälsorelaterad livskvalitet. Det efterfrågades dessutom information om behandlingsalternativ, diagnostiskt test och tillgänglighet av kliniska provningar (Kumar et al. 2020).

Att leva med hepatit D kan innebära att leva med livslång sjukdom där behovet av regelbunden uppföljning och behandling påverkar patienternas dagliga liv. Det medför vissa begränsningar både fysiskt, psykiskt och socialt. Dessa begränsningar påverkar direkt den hälsorelaterade livskvaliteten såsom ökad trötthet, sårbarhet och rädsla att smitta andra (Oral, Gun & Cetinkaya 2020). Zovich et al. (2024) konstaterade att hepatit D har en djup psykosocial påverkan på de drabbade. Det finns stora brister i vården, särskilt när det gäller tidig diagnos, möjlighet att få behandling och uppföljning. Studien understryker att det finns ett stort behov av bättre utbildning för patienter och vårdgivare för att säkerställa att personer som lever med hepatit D får rätt stöd och behandling. Vidare rekommenderar Zovich et al. (2024) information till allmänheten om hepatit D för att minska stigma.

Hälsorelaterad livskvalitet

Termerna hälsa, livskvalitet (quality of life; QoL) och hälsorelaterad livskvalitet (health-related quality of life; HRQOL) används ofta omväxlande, men bör tydligt hållas isär då de hänvisar till välavgränsade begrepp (Karimi & Brazier 2016). Enligt Karimi & Brazier (2016) bör HRQOL tydligt särskiljas från allmän hälsa eller QoL då det finns en viktig skillnad mellan QoL och HRQOL. QoL är ett bredare och mer omfattande begrepp som inkluderar flera dimensioner av livstillfredsställelse, såsom psykiskt välbefinnande, sociala relationer och ekonomiska förhållanden. HRQOL fokuserar specifikt på hur en individs hälsa (eller hälsotillstånd) påverkar deras övergripande livskvalitet, ofta med både fysiska och psykiska aspekter, men ur ett mer hälsocentrerat perspektiv då HRQOL utforskar sambandet mellan hälsa och livskvalitet (Karimi & Brazier 2016). Enligt Freeland et al. (2021) är HRQOL en viktig komponent i att utvärdera hälsa och är ett subjektivt, flerdimensionellt begrepp som omfattar fysiskt status, känslomässigt välbefinnande, socialt status samt allmän hälsa. Begreppet HRQOL utgår från individen, hur personen själv uppfattar sin hälsa (Freeland et al. 2021).

Varricchio och Ferrans (1998) understryker vikten av att inkludera livskvalitetsbedömningar som en integrerad del av klinisk praxis för att få en mer heltäckande bild av patientens hälsa. Genom att beakta både fysiska och psykologiska aspekter av patientens hälsoupplevelse kan vårdgivare skapa mer individanpassad vård, vilket kan leda till förbättrade vårdresultat och en högre livskvalitet för patienterna.

Bakas et al. (2012) har granskat befintliga modeller för HRQOL för att få en bättre förståelse av deras komponenter och praktiska tillämpningar. Modellerna varierade, från biopsykosociala till mer specifika sjukdomsrelaterade, där de flesta inkluderade fysiska, psykiska och sociala dimensioner av hälsa. De används för att utforma interventionsstrategier, mäta effekter av behandlingar och guida gällande forskning om HRQOL. Bakas et al. (2012) betonar vikten av att fortsätta utveckla och validera HRQOL-modeller för att säkerställa att de är användbara inom både forskning och klinisk praxis. Bakas et al. (2012) föreslår att framtida arbete bör fokusera på att integrera biopsykosociala faktorer och ta hänsyn till kulturella skillnader.

Zheng et al. (2020) betonar att HRQOL-forskningen har utvecklats och blivit ett centralt mått på patienters välbefinnande och hälsoutfall. De framhåller dock att det fortfarande finns ett behov av fler longitudinella studier för att bättre förstå de långsiktiga effekterna av sjukdom och behandling gällande HRQOL. En viktig framtida möjlighet inom HRQOL-forskningen är användningen av digital hälsa, där teknologi kan användas för att övervaka och potentiellt förbättra livskvaliteten. Ytterligare betonas vikten av personcentrerad vård, där patientens subjektiva upplevelse och preferenser är centrala för behandlingsbeslut, ett tillvägagångssätt som kan stärkas genom användning av digitala verktyg. Studier har visat att HRQOL kan påverkas av faktorer som härkomst, socioekonomisk status och tillgång till vård (Lin et al. 2022).

Strömbom, Magnusson, Karlsson & Fredrikson (2019) har undersökt HRQOL hos frekventa besökare i svensk primärvård där man analyserade samband mellan sociodemografiska faktorer och HRQOL. Låg utbildning, arbetslöshet och dålig ekonomi var associerade med nedsatt HRQOL.

Sjuksköterskans roll vid hepatitvård

Ett antal lagar och författningar styr sjuksköterskans yrkesutövning. Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) är den övergripande lag som uttalar mål, krav och ansvar. Sjuksköterskans arbete är mångfacetterat. I Svensk sjuksköterskeförenings kompetensbeskrivning (2024) anges sjuksköterskan ha sex kärnkompetenser varav säker vård utgör grunden för all omvårdnad. Det innebär att sjuksköterskan i sin yrkesroll hela tiden ska vara medveten om risker, följa etablerade processer, arbeta tillsammans med andra och se till att patientens säkerhet alltid står i fokus. Sjuksköterskan ska identifiera tecken på försämring hos patienten och då vidta lämpliga åtgärder för att säkra patientens välbefinnande. Det är också viktigt att sjuksköterskan främjar patientens och deras närståendes delaktighet i patientsäkerhetsarbetet. Sjuksköterskan ska informera, involvera och samarbeta med patienter och anhöriga för att skapa förutsättningar för en säker vårdprocess där alla känner sig trygga och hörda. Vidare utgör personcentrerad vård ytterligare en av kärnkompetenserna (Svensk sjuksköterskeförening 2024). Personcentrerad vård sätter patienten och dennes unika behov, värderingar och preferenser i centrum av vårdprocessen. Modellen bygger på att vården ska vara holistisk, samarbetsinriktad och respektfull, och tar hänsyn till patientens egen expertis om sitt liv och hälsa. Vården utgår från patientens egen berättelse och utformas utifrån varje persons unika behov, mål och förutsättningar. Partnerskap mellan vårdare och patient är centralt, patient och vårdgivare arbetar tillsammans i vårdplaneringen och beslutsfattandet. Patienten är en aktiv deltagare, inte en passiv mottagare av vård. Personcentrerad vård är särskilt relevant inom kroniska sjukdomar, palliativ vård och rehabilitering, där patientens livskvalitet är en central fråga (Ekman et al. 2011).

Nurses and AHPs (Allied Health Professionals) Task Force är en del av European Association for the Study of the Liver (EASL) vars syfte är att arbeta tillsammans för att förbättra vården och omhändertagandet för patienter med leversjukdom, såsom hepatit. Enligt EASL Nurse and AHPs Task Force, är det av yttersta vikt att sjuksköterskan arbetar personcentrerat.

Sjuksköterskan bör identifiera de individuella behoven hos varje enskild person med leversjukdom genom att skapa partnerskap, lyssna på patientens berättelse och tillsammans skriva en hälsoplan. EASL poängterar också att sjuksköterskor som kommer i kontakt med personer med hepatit måste ha en grundläggande kunskap om sjukdomen, känna till skillnaden mellan de olika virushepatiterna och dess etablerade behandlingsalternativ. Vidare menar EASL att sjuksköterskor med erfarenhet av att vårda patient med leversjukdom gör en stor skillnad för patienten (European Association for the Study of the Liver 2025).

Enligt Kumar et al. (2020) har sjuksköterskor en avgörande roll för att ge personcentrerad vård och information, utbildning till patienterna och deras anhöriga om sjukdomen, provsvar, behandlingsalternativ, samt bedömning av livskvalitet.

Sjuksköterskor som arbetar med patienter med hepatit bedömer även patientens hälsotillstånd, symtom och följer upp laboratorieresultat för att bedöma leverfunktion. De följer noggrant upp eventuella tecken på komplikationer som cirros, eller hepatitrelaterad cancer. Sjuksköterskor administrerar dessutom behandling, säkerställer att patienten följer ordinerad behandling, observerar eventuella biverkningar och ger råd om egenvård.

Vidare utbildar sjuksköterskor patienter om smittvägar gällande hepatit och betonar vikten av att undvika riskbeteenden såsom oskyddat sex. Sjuksköterskor ger också råd om livsstilsförändringar, inklusive att undvika alkohol, förbättra kost och uppmuntra till regelbunden fysisk aktivitet för att stödja leverfunktionen (WHO 2024).

Livsvärldsperspektivet

Omvårdnaden ska främja hälsa och skapa trygghet för patienten. För att göra detta är det viktigt att förstå och arbeta utifrån patientens livsvärld, vilket innebär att ta hänsyn till patientens egna upplevelser och erfarenheter. Enligt Dahlberg (2020a, s. 26) handlar livsvärldsperspektivet om att förstå människors subjektiva upplevelser, alltså hur de själva ser på sin situation och vad de tycker är viktigt.

Livsvärlden är den värld som varje individ upplever genom sina sinnen och sin egen tolkning av omvärlden. Det betyder att vårdpersonal inte bara ska fokusera på medicinska fakta, utan också på patientens egna tankar, känslor och upplevelser. Genom att lyssna och förstå patientens livsvärld kan vårdpersonal skapa en mer anpassad och trygg omvårdnad. För att vården ska vara effektiv och skapa trygghet måste vårdpersonal bemöta varje patient med respekt för deras egna erfarenheter och behov. Det handlar om att bygga ett förtroende och ge patienten möjlighet att vara delaktig i sin egen vård. Genom att arbeta utifrån livsvärldsperspektivet kan vårdpersonal stödja patienten på ett sätt som känns meningsfullt och individuellt. Att betona berättelsens värde handlar inte bara om verbalt uttryck, eftersom vissa patienter kanske inte behärskar svenska språket. I sådana fall är det viktigt att skapa andra sätt att kommunicera, så att patientens erfarenheter och berättelser kan uppfattas och förmedlas på rätt sätt.

Sammanfattningsvis innebär livsvärldsperspektivet att omvårdnaden ska vara mer personlig och anpassad efter varje patients unika upplevelse. Detta kan bidra till att stärka patientens hälsa och skapa en känsla av trygghet (Dahlberg 2020b, s. 26-29).

Problemområde

Mätning av HRQOL hos patienter med HDV infektion som genomgår antiviral behandling bidrar till en djupare förståelse för deras livssituation och erfarenheter av behandlingen, sett från ett livsvärldsperspektiv. Detta innebär att både fysiska och psykosociala faktorer beaktas i relation till patientens vardag, sociala nätverk och livssituation. Det kan bidra till att kvalitetssäkra vården ur ett patientperspektiv, och hjälpa vårdpersonal att bemöta patienterna på ett mer personcentrerat och holistiskt sätt. Denna kunskap är särskilt viktig för att motverka eventuell stigmatisering, samt förbättra patientens hälsa och välbefinnande på både kort och lång sikt. För närvarande saknas det svenska data som belyser hur den nya kombinationsbehandlingen för hepatit D påverkar patienternas hälsorelaterade HRQOL. Genom att undersöka dessa faktorer kan vi bättre förstå hur HRQOL påverkas av både individuella och strukturella faktorer såsom tillgång till vård och sociala nätverk. Detta kan ge insikter i hur vården kan anpassas för att bättre möta behoven hos alla patienter, oavsett bakgrund. Att studera HRQOL i denna grupp är särskilt relevant då hepatit D till stor del är asymtomatisk, som gör att många patienter kanske inte söker vård förrän sjukdomen har nått ett mer avancerat stadium.

Genom att dessutom ta hänsyn till livsvärldsaspekterna får vårdpersonal en mer heltäckande bild av patientens situation och kan bidra till att anpassa behandlingen på ett mer personcentrerat sätt. Det kan också stärka vårdens förmåga att skapa en tryggare och mer stödjande miljö, där patientens upplevelse och behov står i fokus.

SYFTE

Studiens syfte var att studera HRQOL hos patienter med hepatit D som får antiviral behandling under en period av sex månader. Studien fokuserade dessutom på att identifiera faktorer som påverkar HRQOL och trötthet inom denna patientgrupp.

Forskningsfrågor:

1. Hur förändras HRQOL inklusive trötthet hos patienter infekterade med hepatit D efter att ha fått bulevirtid och pegylerat interferon alfa-2a behandling under 6 månader?
2. Vilka faktorer påverkar deras HRQOL innan och efter behandlingsstart?

METOD

Studiedesign

Studien har en empirisk och kvantitativ ansats med en longitudinell design, där författarna samlar in numeriska data genom användning av strukturerade frågeformulär. Data har samlats in över tid, och samma parametrar har mätts upprepat för varje patient vid flera tillfällen för att kunna se eventuella förändringar och mönster hos denna grupp under behandlingen för hepatit D (Polit & Beck 2017, s.170-171).

Sammanhang

Infektionsmottagningen på Karolinska Universitetssjukhuset utgör en del av den specialiserade sjukvården och ger vård till patienter med akuta eller kroniska infektionssjukdomar som bakterier, virus, svampar eller parasiter (Karolinska Universitetssjukhuset 2024). Det finns också ett nära samarbete med Folkhälsomyndigheten och smittskyddsenheter, då många av infektionssjukdomarna är anmälningspliktiga och ska rapporteras för att förhindra smittspridning. Trots att hepatit D är en sällsynt sjukdom, så finns det en relativt stor kohort på ca 150 patienter med hepatit D på Infektionsmottagningen, Karolinska Universitetssjukhuset. Detta då det finns migrantpopulationer från högendemiska områden i Stockholm, från framför allt Centralasien (Folkhälsomyndigheterna 2024).

Vid avsaknad av leverskada kallas patienter till vårdbesök, antingen årligen eller vartannat år, för att övervaka sjukdomens förlopp och förhindra eventuella komplikationer. Syftet med dessa besök är att genomföra kliniska undersökningar samt provtagning för att uppskatta eventuell leverskada och tidigt identifiera tecken på leverengagemang. Vidare ges förnyad information om hepatit D samt bedömning av patientens följsamhet till eventuell läkemedelsbehandling för hepatit B. Den här studien är en del av ett större forskningsprojekt, studie SEE-D som är en observations-, öppen, prospektiv, icke-randomiserad och låginterventionsstudie. Studien syftar till att utvärdera effekten av antiviral behandling administrerad som en integrerad del av patienternas ordinarie medicinska vård.

I studien samlas prover, inklusive blod-, saliv-, fekala prover för identifikation av biomarkörer samt data om hälsorelaterad livskvalitet. Patienterna har följts upp under behandlingen, med minst en sjuksköterskekontakt per månad och kommer att följas upp 48 veckor efter behandlingen avslutats. Studien startade år 2023 och beräknas avslutas år 2033.

Urval

Alla patienter med kronisk hepatit D på Infektionsmottagningen, Karolinska Universitetssjukhuset som har startat behandling med bulevirtid har tillfrågats om deltagande i ”*Observational Study to Evaluate Efficacy, Safety and Biomarkers of Bulevirtide Treatment in Patients with Chronic Hepatitis D*” (SEE-D). Inklusionskriterier var patient med hepatit D som givit sitt skriftliga informerade samtycke till att delta i studien. För närvarande får endast patienter med avancerad leverskada behandling med bulevirtid och pegylerat interferon alfa- 2a inom rutinsjukvården. I studien exkluderades gravida eller ammande kvinnor, då behandling med bulevirtid och pegylerat interferon alfa- 2a är kontraindicerat. Hittills har totalt 36 patienter inkluderats i studien, varav 19 patienter har besvarat frågeformulären både före behandlingsstart och sex månader efter att behandlingen inletts. Endast de patienter som har fullföljt båda mätningarna ingår i den aktuella analysen. 17 patienter har exkluderats från analysen, antingen på grund av att de inte fullföljt mätningarna eller att de avböjt att besvara enkäterna, vilket kan ha varit relaterat till svårigheter med det svenska språket.

Datansamling

Baselinje karakteristiska data har samlats in vid behandlingsstart med uppgifter som t ex kön, ålder och Body Mass Index (BMI). Datansamlingen av HRQOL genomfördes med pappersenkäter som delades ut i samband med läkar- eller sjuksköterskebesök vid behandlingsstart, och därefter var 6:e månad under behandlingens gång. Enkäterna tilldelades ett unikt löpnummer för varje patient för att säkerställa anonymitet och spårbarhet. Patienterna ombads att besvara enkäterna på plats alternativt ta med hem och fylla i enkäterna samma dag och returnera dessa i frankerat kuvert. För patienter som inte behärskar det svenska språket fullt ut, har auktoriserad tolk använts för att säkerställa korrekt översättning och underlätta ifyllandet av enkäterna. Hälften av de deltagande patienterna har haft tillgång till tolk under studien. För att säkerställa datakvaliteten kontrollerades att enkäterna var fullständigt ifyllda och att inga uppenbara fel förekom innan insamlingen slutfördes.

Variabler och mätinstrument

Hepatitis B quality of life instrument (HBQOL) mäter HRQOL hos patienter med hepatit B och D (Spiegel et al. 2007). HBQOL formulär består av 31 frågor, organiserade i sju domäner: psykiskt välbefinnande, förväntningsångest, vitalitet, stigma, sårbarhet, sjukdomsöverföring och viral respons. Formuläret poängsätts med en 5-gradig Likertskala (1- 5). Poängen omvandlas till en 0 till 100 poängskala och i varje domän beräknas medelpoängen. Låga poäng betyder mindre påverkan på HRQOL och höga poäng betyder mer påverkan på HRQOL (Spiegel et al. 2007). Enligt Abbott et al. (2024) är formuläret validerat och tillförlitligheten är hög.

Trötthetsskala (FSS) mäter känsla av trötthet, kraftlöshet och total kroppslig orkeslöshet (Krupp, LaRocca, Muir-Nash & Steinberg 1989). FSS mäter kroppsfunction/kroppsstruktur, aktivitet/delaktighet och svårigheter till följd av trötthet. Enkäten inkluderar nio frågor rörande konsekvenser av trötthet och svaras med en 7 gradig Likertskala, där respondenten graderar sin upplevelse av trötthet på en skala från 1 (håller inte alls med) till 7 (håller helt med). Medelvärdet för friska kontroller är 2,3 och högre score över 4 indikerar extrem trötthet (Krupp et al. 1989). FSS är översatt och testad i Sverige för bland annat sjukdomen systemisk lupus erythematosus (SLE) (Mattsson, Möller, Lundberg, Gard & Boström 2008).

Kliniska data, såsom ålder, kön och samsjuklighet inhämtades från patientjournal och kvalitetsregister InfCareHepatit, som inkluderar registerdata av personer som har hepatit B, C och D i Sverige. InfCareHepatit består förenklat av tre komponenter; ett kliniskt beslutsstöd, ett nationellt kvalitetsregister och en forskningsdatabas (InfCareHepatit 2024).

Dataanalys

I denna studie användes beskrivande och inferentiell statistik för att redovisa resultaten, med särskilt fokus på förändringar i HRQOL både före och under behandlingen för hepatit D. De analyserade data har presenterats i form av frekvenser (%), median samt interkvartilavstånd (IQR), vilket ger en översiktlig beskrivning av datamängden och dess spridning. För värden som presenteras som medel, redovisas standardavvikelse (SD).

För att testa om data följde en normalfördelning användes Shapiro-Wilk-testet. Om data inte var normalfördelad tillämpades icke-parametriska tester för att undersöka sambanden mellan variabler. För att jämföra medianen mellan olika tidpunkter (forskningsfråga 1) användes Wilcoxon Signed Rank-test, ett icke-parametriskt test som är lämpligt när data inte uppfyller normalfördelningsantagandet (Polit & Beck 2017, s.387). Vidare genomfördes sambandsanalyser för att identifiera eventuella samband mellan vissa variabler (forskningsfråga 2). Pearson's chi-två-test användes för att undersöka om det fanns några statistiskt signifikanta samband mellan kategoriska variabler. I vissa fall tillämpades Likelihood Ratio-testet t för att ytterligare undersöka relationerna mellan variabler.

Efter inmatning och kodning analyseras data med hjälp av statistikprogrammet SPSS, version 29. SPSS har funktioner för att identifiera och hantera saknade värden (missing values), vilket är viktigt för att säkerställa att den statistiska analysen inte påverkas av dessa brister i datamängden. Potentiella felkällor, såsom felaktig manuell inmatning i Excel, har beaktats och genomgått en noggrann kontroll av en oberoende granskare, professor Soo Aleman, överläkare och ansvarig provare för studie SEE-D. P-värde < 0,05 bedömdes vara statistiskt signifikant.

Etiska överväganden

God forskningssed enligt Vetenskapsrådet i Sverige (2024) är en uppsättning etiska riktlinjer och principer som syftar till att säkerställa att forskning genomförs på ett korrekt, ansvarsfullt och etiskt sätt. Forskningsetiska riktlinjer är viktiga för att upprätthålla forskningens trovärdighet och kvalitet.

Forskare ska vara öppna och transparenta och forskningsprocesser, metoder och resultat ska kunna granskas och reproducera av andra.

Vidare ska forskare rapportera sina resultat korrekt och utan förvrängning eller selektiv rapportering av data. Denna studie är godkänd av Europeiska läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten med EU nummer: 2023-504414-29-00. Forskningspersonerna har fått muntlig och skriftlig information om studien av ansvarig läkare inför samtycke att delta i studien.

Om patienten valde att delta i studien signerade forskningspersonen och läkare det informerade samtycket i två exemplar varav det ena behålls på kliniken och patienten fick det andra. Samtycke till deltagande i studien dokumenterades i patientens journal. Patienter som valde att delta tilldelades ett unikt löpnummer. Samtycke till studien innebar bland annat att patienten godkände att patientrapporterade data, såsom FSS och HBQOL, sammankopplas med kliniska data från journalen. Data är avidentifierade och kodlistan, där varje patients personnummer och löpnummer registrerades, är inlåst i ett arkivskåp för forskningsdata på Karolinska Universitetssjukhuset. Endast behörig personal som arbetar med studien har tillgång till arkivskåpet. Ifyllda frågeformulär, insamlade demografiska och kliniska data sparas på en annan plats. Vid studieavslut kommer all data sparas och arkiveras i 25 år på Karolinska Universitetssjukhuset, enligt Läkemedelsverkets direktiv (2023).

RESULTAT

Sociodemografiska faktorer

Deltagarna i studien (n = 19) hade en genomsnittlig ålder på 43,4 år (standardavvikelse, SD: 5,6), med ett åldersspann mellan 31 och 51 år vid behandlingsstart. Endast 5 % av deltagarna hade svenska som modersmål. Vid mätning av BMI uppvisade gruppen ett medelvärde på 25,7 kg/m² (SD = 3,8), och 58 % av deltagarna klassificerades som överviktiga med ett BMI över 25 kg/m². Baslinjekarakteristiken för samtliga patienter som ingår i denna studie presenteras i tabell 1.

Tabell 1. Basuppgifter på 19 patienter som påbörjat behandling med bulevirtid och pegylerat interferon och fyllt i frågeformulären.

Parameter	Värde
Medelålder (år)	43,4 (SD: 5,6)
Andel män (%)	11 (58 %)
Modersmål, svenska (%)	1 (5 %)
Medel-BMI (kg/m ²)	26,7 (SD: 3,8)
Andel som arbetar (%)	15 (79 %)

Hur förändras HRQOL hos patienter infekterade med hepatit D efter att ha fått bulevirtid och pegylerat interferon alfa- 2a under 6 månader?

Resultaten från de olika domänerna som mättes vid behandlingsstart och efter 6 månader visas i tabell 2. En signifikant förändring observerades i domänen vitalitet (p = 0,048), där en minskning i värdena noterades från 55 (IQR = 28) vid behandlingsstart till 50 (IQR = 33) vid månad 6.

Detta indikerar en signifikant försämring i patienternas upplevda vitalitet över behandlingsperioden. För de övriga domänerna, inklusive psykologiskt välbefinnande, förväntningsångest, stigma, sjukdomsöverföring, sårbarhet och viral respons observerades inga statistiskt signifikanta förändringar.

Dessa resultat tyder på att behandlingen inte har haft en större inverkan på de flesta aspekterna av livskvaliteten, bortsett från vitalitet, där en signifikant försämring noterades.

Tabell 2. Förändringar i hepatitis B quality of life instrument (HBQOL) efter 6 månaders behandling med bulevirtid och pegylerat interferon för 19 patienter visas i tabellen. HBQOL med median och interkvartilsavstånd (IQR) visas, samt p-värde där värden vid behandlingsstart och månad 6 har jämförts. Signifikant p-värde < 0,05 har markerats med fet stil.

Domäner	Behandlingsstart	Månad 6	p-värde
Psykologiskt välbefinnande	28 (37)	38 (44))	0,53
Förväntningsångest	50 (40)	45 (45)	0,68
Vitalitet	55 (28)	50 (33)	0,048
Stigma	25 (44)	25 (44)	0,66
Sjukdomsöverföring	33 (50)	50 (67)	0,64
Sårbarhet	42 (59)	42 (42)	0,42
Viral respons	44 (50)	44 (50)	0,84

Vilka faktorer påverkar deras HRQOL innan och efter behandlingsstart?

Vid behandlingsstart observerades en signifikant korrelation mellan tidigare behandling och dess resultat både vid behandlingsstart och efter 6 månader. Detta tyder på att patienter som haft bättre resultat vid tidigare behandlingar upplevde lägre förväntningsångest vid behandlingsstart. Tabell 3 visar dessa resultat och ger en tydlig bild av sambandet mellan tidigare behandling och förväntningsångest. Däremot minskade inverkan av denna faktor efter 6 månader, vilket indikerar att förväntningsångesten avtar över tid. En signifikant korrelation fanns mellan kön och stigma vid behandlingsstart, vilket tyder på att kön påverkade upplevelsen av stigma före behandlingen. Vid 6 månaders uppföljning observerades en nära signifikansnivå för familjeförhållanden, vilket indikerar att även om kön hade en initial påverkan, kan familjeförhållanden ha fortsatt att spela en roll i upplevelsen av stigma efter behandlingen. Kön visade sig vara en signifikant faktor för upplevd sårbarhet både vid behandlingsstart och efter 6 månader. Detta indikerar att kön påverkade patienternas upplevelse av sårbarhet, både i början och under behandlingen.

Familjeförhållanden var en signifikant faktor för upplevelsen av sjukdomsöverföring vid behandlingsstart, vilket också framgår i Tabell 3. Däremot observerades inga signifikanta korrelationer för sjukdomsöverföring efter 6 månader, vilket tyder på att denna faktor inte längre påverkade upplevelsen av sjukdomsöverföring på lång sikt. En signifikant korrelation observerades för tidigare behandling och viral respons både vid behandlingsstart och vid 6 månaders uppföljning. Detta innebär att patienter som haft bättre resultat vid tidigare behandlingar visade bättre viral respons både vid behandlingsstart och efter 6 månader, vilket tyder på att den tidigare behandlingen har en långvarig effekt på den virala responsen.

Tabell 3. Samband mellan sociodemografiska faktorer och HBQOL värden, där p-värden baserade på Chi-två-test och sambandsanalys med Pearson och Likelihood (markerad med asterix) visas. Värden vid behandlingsstart (0 m) och vid 6 månaders behandling (6 m) har analyserats, där signifikanta p-värden < 0,05 har markerats med fet stil.

Domäner	Ålder	*Kön	Familjeförhållande	*Tidigare behandling bättre utfall? (Ja/Nej)
Förväntningsångest 0 m	0,35	0,09	0,67	0,049
Stigma 0 m	0,58	0,04	0,23	0,23
Sårbarhet 0 m	0,50	0,02	0,17	0,10
Sjukdomsöverföring 0 m	0,92	0,14	0,04	0,33
Viral Respons 0 m	0,24	0,12	0,51	0,02
Förväntningsångest 6 m	0,56	0,09	0,73	0,17
Stigma 6 m	0,40	0,18	0,42	0,07
Sårbarhet 6 m	0,12	0,01	0,56	0,17
Sjukdomsöverföring 6 m	0,23	0,07	0,38	0,48
Viral Respons 6 m	0,02	0,01	0,32	0,03

Hur förändras trötthet hos patienter infekterade med hepatit D efter att ha fått bulevirtid och pegylerat interferon alfa-2a behandling under 6 månader?

Vid behandlingsstart var medelvärdet för FSS (Fatigue Severity Scale) 3,65 (SD = 1,9), och vid uppföljning efter 6 månader var medelvärdet 4,34 (SD = 2,1). Wilcoxon Signed Ranks Test visade ett p-värde på 0,008 vilket innebär att den observerade förändringen i trötthet var statistiskt signifikant. Denna signifikanta förändring indikerar en ökning i trötthet under behandlingen.

Tabell 4. Samband mellan sociodemografiska faktorer och trötthetsskala, Fatigue Severity Scale (FSS) vid behandlingsstart (0 mån) och 6 månader efter behandling med bulevirtid och pegylerat interferon visas. Signifikant p-värde < 0,05 har markerats med fet stil.

Sociodemografiska faktorer	FSS 0 mån	FSS 6 mån
Body mass index (BMI)	0,33	0,22
Ålder	0,24	0,23
Kön	0,46	0,54
Familjeförhållande	0,40	0,26
Tidigare behandling med pegylerat interferon	0,04	0,12

Resultaten i Tabell 4, visade att tidigare behandling med pegylerat interferon var den enda sociodemografiska faktorn som hade ett signifikant samband med trötthetsskalan vid behandlingsstart, men inget signifikant samband observerades vid 6 månaders uppföljning. Övriga sociodemografiska faktorer BMI, ålder, kön (man/kvinna) och familjeförhållanden (ensamboende eller sammanboende med familj) hade ingen signifikant påverkan på tröttheten varken vid behandlingsstart eller efter 6 månader.

DISKUSSION

Metoddiskussion

Syftet med denna studie var att undersöka HRQOL hos patienter med hepatit D som får antiviral behandling under en period av sex månader samt att identifiera faktorer som påverkar HRQOL och trötthet inom denna patientgrupp. För att uppnå detta syfte valdes en kvantitativ, longitudinell studiedesign där datainsamling skedde vid två olika tidpunkter. En longitudinell design valdes för att kunna studera förändringar i HRQOL och trötthet över tid och för att identifiera de effekter som antiviral behandling har på patienternas livskvalitet.

Den valda designen med två mätpunkter ger möjlighet att följa förändringar hos samma individer och gör det möjligt att observera eventuella effekter av behandlingen på HRQOL och trötthet. En longitudinell design erbjuder en mer dynamisk förståelse av patientens upplevelse över tid, vilket är särskilt relevant för att undersöka effekterna av långvarig behandling som i detta fall. En potentiell begränsning i denna design är att den kräver att deltagarna följs upp vid flera mätningar, vilket kan leda till bortfall och påverka resultaten.

Urvalet bestod av patienter med hepatit D som genomgick antiviral behandling. Eftersom hepatit D är en sällsynt sjukdom, är urvalet begränsat, vilket kan påverka hur resultatet kan generaliseras till en större population. Den begränsade storleken på patientgruppen medför en potentiell risk för minskad statistisk power, vilket kan göra det svårare att påvisa signifikanta skillnader eller samband mellan variabler. Den begränsade gruppen kan också påverka generaliserbarheten av resultaten, eftersom det kan vara svårt att dra slutsatser som gäller för en större population. Vidare kan detta även ha inverkan på analysernas tillförlitlighet, då små urval tenderar att vara mer känsliga för slumpmässiga variationer och kan leda till bias i resultaten (Polit & Beck 2017, s.443). Trots detta bidrar studien med värdefull information för denna sällsynta patientgrupp och kan ge en grund för framtida forskning. Ett annat potentiellt problem i urvalsprocessen är risken för selektionsbias, där vissa grupper kan vara över- eller underrepresenterade, vilket kan snedvrider resultaten (Polit & Beck 2017, s.207). För att mäta HRQOL i denna studie användes de validerade frågeformulären HBQOL och FSS, som är särskilt utformade för att fånga de fysiska och psykiska konsekvenserna av hepatit och dess behandling. HRQOL kan bedömas genom både generella och sjukdomsspecifika instrument, där sjukdomsspecifika frågeformulär erbjuder en mer preciserad och relevant bedömning av sjukdomens inverkan på olika aspekter av hälsan. Detta skapar en mer personcentrerad vård som inte enbart fokuserar på de fysiska aspekterna av sjukdomen utan också tar hänsyn till mentala och sociala faktorer som påverkar patientens livskvalitet. Särskilt sjukdomsspecifika formulär möjliggör en detaljerad och mångsidig bild av sjukdomens effekter på patientens liv, vilket ger en djupare förståelse för hur sjukdomen påverkar HRQOL (Freeland et al. 2021). I sammanhanget av kroniska leversjukdomar, såsom hepatit, är en sådan bedömning särskilt viktig. Lin et al. (2022) betonar att en noggrant anpassad bedömning kan förbättra vårdkvaliteten för patienter genom att ge en helhetsbild av deras hälsotillstånd. Denna holistiska syn på patienten gör det möjligt att fatta kliniska beslut som inte bara är baserade på traditionella fysiska mätvärden, utan också tar hänsyn till de psykiska och sociala aspekterna av sjukdomen. Enligt Teoli och Bhardwaj (2023) kan sjukdomsspecifika instrument ge viktig information om hur en

sjukdom påverkar individens fysiska, psykiska och sociala välbefinnande, vilket gör dem avgörande för att fånga alla dimensioner av HRQOL. FSS fokuserar på att bedöma trötthetens allvarlighetsgrad, vilket är ett vanligt och ofta förbisett symptom vid hepatit och relaterade sjukdomar (Buti et al. 2024). Genom att använda dessa mätinstrument kan vårdgivare få en djupare förståelse för patientens hälsotillstånd, vilket gör det möjligt att identifiera områden där interventioner kan behövas för att förbättra patientens välbefinnande.

Denna typ av omfattande bedömning kan också bidra till att skraddarsy behandlingsstrategier som inte bara fokuserar på sjukdomens fysiologiska aspekt utan även på patientens psykiska och sociala hälsa. I förlängningen kan detta leda till en bättre livskvalitet och ett mer hållbart sjukdomshanterande, vilket är centralt för att hantera långvariga och komplexa sjukdomar som hepatit. Genom att inkludera både fysiska och mentala parametrar i bedömningen kan vi få en mer fullständig bild av patientens hälsotillstånd, vilket leder till mer personcentrerad och effektiv vård (Kumar et al. 2020).

En av styrkorna med dessa formulär är deras förmåga att fånga flera dimensioner av sjukdomens påverkan på HRQOL, vilket ger en mer nyanserad och fullständig bild av patientens livskvalitet. Dessa instrument har också använts i tidigare studier (Karacaer et al. 2016), vilket ytterligare stärker deras validitet och tillförlitlighet i den aktuella kontexten. En potentiell begränsning är att vissa deltagare upplevde att vissa frågor var repetitiva, vilket kan påverka svarsförtroendet och validiteten hos insamlade data. Detta gäller framför allt frågor som ansågs likna varandra, vilket kan leda till att deltagarna inte svarar noggrant eller att svaren inte speglar deras faktiska upplevelse. Enkäten HBQOL fick kommentarer från vissa deltagare i studien om att den innehöll upprepande påståenden/frågor med hänvisning till att vissa ord hade samma betydelse såsom ”jag känner mig frustrerad på grund av min hepatit B” och ”jag känner mig arg på grund av min hepatit B”. Likaså påståenden/frågorna ”jag känner mig orolig på grund av min hepatit B”, ”jag känner mig rädd på grund av min hepatit B” samt ”jag känner det som om något dåligt kan hända på grund av min hepatit B” upplevdes som synonyma. Ett annat kritiskt påpekande gäller FSS, där vissa patienter upplevde att enkäten inte tillräckligt fångade kognitiv trötthet, vilket är en viktig komponent av trötthetssyndrom. Eftersom kognitiv trötthet kan påverka HRQOL på ett sätt som inte är kopplat till fysisk ansträngning, skulle detta kunna vara en aspekt som inte fullt ut beaktades i denna studie.

Dataanalysen var avsedd att identifiera skillnader i HRQOL och trötthet före och under behandling, och statistiska metoder valdes för att analysera förändringar i svaren på frågeformulären. Eftersom data samlades in vid två tidpunkter användes Chi-två test eller motsvarande statistisk metod för att jämföra de två mätningarna och identifiera signifikanta förändringar i HRQOL. En styrka med denna typ av analys är att den möjliggör en direkt jämförelse av förändringar inom samma individer, vilket ger mer robusta resultat. En begränsning i denna studie är den lilla storleken på deltagargruppen, vilket kan påverka generaliserbarheten av resultaten. Eftersom hepatit D är en ovanlig sjukdom är det svårt att rekrytera ett stort antal deltagare, vilket innebär att resultaten inte nödvändigtvis kan appliceras på en bredare patientgrupp. Det är också viktigt att notera att det finns ett potentiellt bortfall av deltagare vid den andra mätpunkten, vilket kan leda till en selektionsbias.

Författarnas förförståelse kan påverka studiens design, datainsamling och analys. I denna studie kan klinisk och akademisk bakgrund ha influerat valet av mätinstrument och

forskningsfrågor, särskilt utifrån antagandet att antiviral behandling påverkar HRQOL. För att minimera bias användes validerade instrument och en transparent analysprocess. Ett kritiskt förhållningssätt och kontinuerlig granskning av egna antaganden är avgörande för att säkerställa studiens trovärdighet. En annan begränsning i denna studie är relaterad till språkliga och kulturella faktorer. Endast 5% av deltagarna, motsvarande en person, hade svenska som modersmål (Tabell 1). Studien genomfördes på svenska, och för patienter med begränsade språkkunskaper användes tolkar. Begränsade språkkunskaper kan påverka kvaliteten på de insamlade svaren, eftersom det krävs en ökad mental ansträngning för att förstå och svara på frågor på ett andra språk. Tidigare forskning har visat att språkbarriärer kan leda till mindre konsekventa svar (Chen & Boore 2009), vilket kan påverka svarens validitet. Trots användningen av tolkar för att säkerställa korrekt översättning kan vissa subtila språkliga skillnader och nyanser gå förlorade, vilket kan påverka hur deltagarna tolkar och svarar på frågorna.

Resultatdiskussion

Denna studie undersökte hur behandlingen med bulevirtid och pegylerat interferon alfa-2a påverkar HRQOL hos patienter med hepatit D. De observerade förändringarna visade i HRQOL-domänerna små och icke-signifikanta resultat, vilket tyder på att behandlingen inte hade en genomgripande effekt på majoriteten av livskvalitetsdomänerna. Trots detta indikerar vissa förbättringar, även om dessa inte når statistisk signifikans, att behandlingen kan ha positiva effekter på specifika områden, särskilt psykologiskt välbefinnande och sjukdomsöverföring. De statistiska analyserna avslöjade en signifikant negativ effekt på vitalitet, vilket kan förklaras av de biverkningar som är förknippade med interferonbehandlingen, ett läkemedel som tidigare har rapporterats orsaka trötthet och andra fysiska och psykiska biverkningar. Den observerade minskningen i vitalitet är därför i linje med tidigare litteratur som visar att interferon kan leda till en minskad energi och känsla av välbefinnande (Ragusa et al. 2018). Detta kan i sin tur ha en negativ påverkan på patientens livsvärld. Livsvärlden refererar till patientens subjektiva upplevelse av sin sjukdom och behandling, hur den påverkar deras identitet, sociala relationer och vardagliga liv (Ekebergh. 2022a, s.19). I denna studie visade sig patienterna vid behandlingsstart ha en relativt god HRQOL, vilket kan tyda på en anpassning till sjukdomens existens i deras livsvärld. Hepatit D är en kronisk sjukdom som ofta diagnostiseras i barndomen och många patienter har därmed integrerat sjukdomen i sin självbild och livsrutin.

Då hepatit D vanligtvis är förknippad med allvarliga fysiska och psykologiska konsekvenser, var det anmärkningsvärt att patienter i denna studie hade relativt god HRQOL vid behandlingsstart (Zovich et al. 2024). De observerade förbättringarna i psykologiskt välbefinnande och sjukdomsöverföring var dock inte statistiskt signifikanta. Trots detta visar resultaten en viss positiv inverkan på patienternas psykiska hälsa, vilket stämmer överens med forskning som antyder att psykosocialt stöd och kontinuerlig uppföljning kan förbättra livskvaliteten hos patienter med kroniska sjukdomar (Buti et al. 2021). I denna studie genomgick samtliga patienter en psykologisk bedömning inför behandlingsstart, vilket var en integrerad del av förberedelsen inför behandlingen. Den psykologiska utvärderingen visade sig vara en värdefull åtgärd, eftersom den möjliggjorde tidig identifiering av psykiska behov och erbjöd en möjlighet att påbörja adekvat stöd eller behandling innan den medicinska behandlingen inleddes. Genom att ge

patienterna tillgång till psykologiskt stöd från början kan man potentiellt lindra psykiska påfrestningar och förhindra att dessa påverkar deras förmåga att genomföra den farmakologiska behandlingen. Denna strategi är avgörande för att främja personcentrerad vård (Ekman et al. 2011). När det gäller de övriga HRQOL-domänerna, såsom psykologiskt välbefinnande, förväntningsångest, stigma, sjukdomsöverföring, sårbarhet och viral respons, visades inga signifikanta förändringar under de 6 månaderna av behandling. Detta tyder på att, trots att behandlingen potentiellt kan ha positiva effekter på vissa fysiska aspekter av hepatit D, finns det andra faktorer som inte påverkas signifikant eller som kan vara mer svårmanövrerade genom läkemedelsbehandling ensam.

Största delen av patienterna som deltog i studien är migranter, huvudsakligen från Centralasien. Patienterna beskriver att tillgången till vård och behandling för hepatit D är avsevärt bättre i Sverige än i deras hemland, vilket författarna menar påverkar deras livsvärld positivt. Flera av patienterna berättar dock om att de har lämnat sitt sociala nätverk av familj och vänner, vilket kan leda till känslor av isolering och brist på stöd i en redan svår situation. Stöd från närstående är ofta avgörande för att hantera en kronisk sjukdom, och utan det kan sjukdomen kännas ännu tyngre enligt författarnas erfarenhet.

Ett av de mest framträdande resultaten i denna studie var den signifikanta minskningen i vitalitet, vilket återspeglar en ökad trötthet som ofta förekommer vid behandling med pegylerat interferon alfa-2a. Enligt Ekebergh (2022b, s. 36) omfattar begreppet vitalitet inte enbart fysisk energi, utan även individens förmåga att uppleva delaktighet och mening i livet. Den observerade minskningen i vitalitet i denna studie kan därför tolkas som en förlust av en väsentlig aspekt av individens livsvärld, vilket har en negativ inverkan på livskvaliteten. Livskraft, som en integrerad del av vitaliteten, innebär att ha den inre styrkan att möta livets utmaningar och att upprätthålla en känsla av syfte och meningsfullhet trots påfrestningar. Trötthet, ett välkänt symptom vid hepatit D, kan förvärras av interferonbehandling, vilket troligtvis bidrog till den reducerade vitaliteten som observerades i studien. Denna trötthet påverkar både de fysiska och psykosociala dimensionerna av livskvalitet och bör därför beaktas som en central faktor vid utformningen av behandlingsstrategier. Det är av största vikt att sjukvårdspersonal noggrant uppmärksammar och hanterar denna biverkning, då den kan ha en negativ inverkan på patienternas förmåga att delta i aktiviteter som stödjer deras hälsa och välbefinnande. Genom att genomföra riktade omvårdnadsåtgärder, som psykologisk bedömning, stöd för bättre sömnkvalitet och uppmuntran till fysisk aktivitet, samt att fråga om patienternas möjlighet till vila och socialt umgänge, kan sjuksköterskor erbjuda personcentrerad vård och därigenom förbättra patienternas livskvalitet.

En annan viktig aspekt som kan påverka HRQOL är stigma, sårbarhet och social isolering. Många är rädda för att avslöja sin hepatit D infektion. Patienter med hepatit D skildrar social isolering och att deras känslor av skam och rädsla för stigmatisering bidrar till tystnaden kring hepatit D (Dinkelborg et al. 2023). Effekten av stigma kan också leda till ett lika stort eller större lidande än det lidande som orsakas av den ursprungliga sjukdomens symtom. Stigma kan försvåra och försena upptäckt av sjukdom och behandling (Goffman 2020). I den aktuella studien observerades ingen signifikant förändring i dessa domäner efter behandlingen, vilket tyder på att den specifika behandlingen inte hade någon direkt påverkan på patienternas upplevelse av dessa faktorer. En möjlig förklaring till detta resultat kan vara att många av patienterna har levt med sin sjukdom sedan barndomen och kan vara djupt förankrad i deras livsvärld och

identitet. Eftersom smittoöverföringen av hepatit D i denna patientgrupp oftast sker vertikalt (från mor till barn) eller under barndomen, kan känslan av sårbarhet vara väl etablerad i patienternas tidigare erfarenheter av sjukdomen. Detta kan medföra att de upplever mindre förändring i upplevelsen av sårbarhet under behandlingstiden. Vidare kan det faktum att sjukdomen varit en del av deras liv under en lång tid ha lett till en ökad acceptans och en bättre anpassning till de sociala och psykologiska aspekterna av sjukdomen. Den långvariga erfarenheten av att hantera sjukdomen kan ha resulterat i att stigma, sårbarhet och social isolering inte upplevs som belastande. Detta kan förklara varför behandlingen inte hade en märkbar effekt på dessa domäner. Det är även möjligt att faktorer som stigma och social isolering inte påverkas av behandlingens kortsiktiga effekter, utan snarare av långsiktiga psykosociala och kulturella faktorer, som är mer komplexa och inte kan förändras snabbt genom medicinsk behandling.

Det är också viktigt att beakta att förbättringar i dessa domäner kan vara relaterade till det psykosociala stöd som patienterna fick under studiens gång. Patienterna följdes regelbundet upp, vilket kan ha bidragit till att de kände sig mer stödda och mindre isolerade. I linje med tidigare forskning, exempelvis av Buti et al. (2021), där patienter med hepatit D rapporterade en sämre upplevd hälsa, tyder dessa resultat på att ytterligare forskning är nödvändig för att tydligare identifiera faktorer som bidrar till förbättrad livskvalitet. Den här studien visar att trötthet är ett vanligt och signifikant symptom bland patienter med hepatit D, med ett medelvärde på FSS som ökade från 3,65 vid behandlingsstart till 4,34 efter sex månader. Dessa resultat stämmer överens med tidigare forskning, som också identifierar trötthet som ett framträdande symptom hos denna patientgrupp. Den nyligen genomförda studien MYR301, som undersökte effekterna av buevirtid på trötthet (med medelvärden för grupperna vid behandlingsstart på 3,6 respektive 3,7), visade på en stabilitet i trötthetsnivåerna under behandlingen. Detta indikerar att trötthet hos patienter med hepatit D inte påverkas markant av behandling på kort sikt (Buti et al. 2024). I den aktuella studien bidrog dock användningen av pegylerat interferon alfa-2a, som är känt för att orsaka trötthet som en biverkning, troligen till den ökade tröttheten vid sex månaders uppföljning (4,34). Författarna anser att ur ett livsvärldsperspektiv kan trötthet få djupgående konsekvenser. Trötthetens inverkan på patientens förmåga att genomföra egenvård och delta i hälsostödjande aktiviteter kan negativt påverka deras livskvalitet. Därför är det viktigt att utveckla behandlingsstrategier som effektivt hanterar trötthet och integrera psykosocialt stöd för att förbättra patientens välbefinnande.

Hållbar utveckling

Agenda 2030 är en global handlingsplan som strävar efter att bygga en hållbar framtid genom att främja utveckling inom de ekonomiska, sociala och miljömässiga områdena. Mål 3 i handlingsplanen fokuserar på god hälsa, som är en grundläggande förutsättning för att människor ska kunna nå sin fulla potential och aktivt bidra till samhällsutvecklingen. Den växande globaliseringen medför samtidigt en ökad risk för spridning av hälsohot, vilket gör det ännu viktigare att vidta åtgärder för att skydda folkhälsan globalt. Delmål 3.3 i Agenda 2030 syftar bland annat till att bekämpa hepatit (Regeringen u.å.). Hållbar utveckling inom hälsa och medicin kan uppnås genom att använda metoder som främjar långsiktiga och effektiva lösningar för att förbättra patientvård och välbefinnande.

När det gäller hepatitpatienter kan en viktig del av hållbar utveckling vara att använda frågeformulär för att bättre förstå deras livsvärld, behov och förutsättningar. Detta kan möjliggöra en mer personcentrerad vård, där behandlingen anpassas efter varje individs specifika situation och livsomständigheter (Ekebergh, 2022c, s. 75).

SLUTSATSER

Resultaten från denna studie visar att patienterna upplever en högre HRQOL än vad som tidigare rapporterats i forskningen. De observerade förändringarna i livskvalitetsdomänerna var överlag små och icke-signifikanta, vilket tyder på att behandlingen inte påverkade majoriteten av dessa domäner i någon större utsträckning. Trots detta fanns vissa tecken på positiva effekter, särskilt vad gäller psykologiskt välbefinnande och sjukdomsöverföring, även om dessa förbättringar inte nådde statistisk signifikans. En signifikant negativ effekt på vitalitet observerades, vilket troligtvis kan förklaras av biverkningar från interferonbehandlingen, som tidigare forskning har visat leder till ökad trötthet och nedsatt välbefinnande.

Enligt livsvärldsperspektivet innebär den observerade minskningen i vitalitet en förlust av en viktig dimension i patientens livsvärld, vilket påverkar deras förmåga att delta i aktiviteter som stödjer hälsa och välbefinnande. Trots detta visade resultaten att behandlingen inte hade en signifikant inverkan på domäner som stigma, sårbarhet och social isolering. Detta kan bero på att många deltagare har levt med sjukdomen sedan barndomen och därför har anpassat sig till dess närvaro i sina liv. Dessutom är det möjligt att dessa psykosociala faktorer inte påverkas på kort sikt av medicinsk behandling utan snarare kräver långsiktiga insatser.

En ytterligare viktig aspekt är att patienternas initiala HRQOL var relativt god, vilket kan tyda på en god anpassning till sjukdomen och den psykosociala dynamiken kring den. Det psykosociala stöd och uppföljning som patienterna fick under studiens gång kan ha lindrat upplevelsen av social isolering och bidragit till en ökad känsla av stöd. Denna observation understryker vikten av psykosocialt stöd som en integrerad del av behandlingen för att förbättra livskvaliteten för patienter med hepatit D.

Kliniska implikationer och vidare forskning

Studiens resultat belyser flera viktiga aspekter av att leva med hepatit D och genomgå medicinsk behandling. Genom att använda frågeformulär som bedömer både fysiska, psykiska och sociala aspekter av patientens HRQOL, kan vårdgivare få en djupare förståelse för hur sjukdomen och dess behandling påverkar patientens dagliga liv. Denna information gör det möjligt att erbjuda en mer individanpassad vård, där både fysiskt och psykiskt välbefinnande tas i beaktande, samt att förstå patientens livsvärld och unika behov. Frågeformulär kan ge en värdefull möjlighet att identifiera behov av ytterligare stöd och åtgärder för att hantera biverkningar av behandlingen samt för att förbättra HRQOL. Genom regelbundna uppföljningar med HRQOL-frågeformulär kan sjukdomens utveckling och behandlingsresultat över tid övervakas, vilket möjliggör en mer personcentrerad vård som kan anpassas efter patienternas föränderliga behov.

Framtida forskning, exempelvis genom kvalitativa intervjuer, kan ge ytterligare insikter om dessa upplevelser och därigenom bidra till en mer nyanserad bild av hur livskvalitet uppfattas och värderas inom olika patientgrupper. En kompletterande kvalitativ studie skulle även kunna reducera de osäkerheter som ovan redovisats kring den upplevda hälsorelaterade livskvaliteten och ge en mer exakt förståelse för de faktorer som påverkar denna bedömning. Det skulle även vara av värde att identifiera eventuella kunskapsluckor hos patienterna om deras sjukdom och behandling, för att kunna erbjuda bättre utbildning och stödja deras egenvård. Detta stärker patientens engagemang i sin egen hälsa och bidrar till en långsiktig och hållbar vårdprocess.

REFERENSER

Abbott, J., Aldhouse, N. V. J., Kitchen, H., Pegram, H. C., Brown, F., Macartney, M., Villasis- Keever, A., Sbarigia, U., Ito, T., Chan, E. K. H. & Kennedy, P. T. (2024). A conceptual model for chronic hepatitis B and content validity of the Hepatitis B Quality of Life (HBQOL) instrument, *Journal of Patient-Reported Outcomes*, 8(1), s. 29. <https://doi.org/10.1186/s41687-023-00675-8>

Bakas, T., McLennon, S.M., Carpenter, J.S., Buelow, J.M., Otte, J.L., Hanna, K.M., Ellett, M.L., Hadler, K.A. och Welch, J.L., 2012. Systematic review of health-related quality of life models. *Health and Quality of Life Outcomes*, 10(1), p.134. <https://hqlo.biomedcentral.com/articles/10.1186/1477-7525-10-134>

Buti, M., Stepanova, M., Palom, A., Riveiro-Barciela, M., Nader, F., Roade, L., Esteban, R. & Younossi, Z. (2021). Chronic hepatitis D associated with worse patient-reported outcomes than chronic hepatitis B, *JHEP Reports: Innovation in Hepatology*, 3(3), s. 100280. <https://doi.org/10.1016/j.jhepr.2021.100280>

Buti, M., Wedemeyer, H., Aleman, S., Chulanov, V., Morozov, V., Sagalova, O., Stepanova, T., Gish, R. G., Lloyd, A., Kaushik, A. M., Suri, V., Manuilov, D., Osinusi, A. O., Flaherty, J. F., & Lampertico, P. (2024). Patient-reported outcomes in chronic hepatitis delta: An exploratory analysis of the phase III MYR301 trial of bulevirtide. *Journal of Hepatology*. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2024.06.031>

Chen, H.Y.& Boore, J (2009). Translation and back-translation in qualitative nursing research: methodological review. *Journal of Clinical Nursing*. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2009.02896.x>

Dahlberg, K. (2020a). Läkande samtal – en teoretisk introduktion. I K. Dahlberg (red.), *Läkande samtal* (1. uppl.) Stockholm: Liber, s. 15-47.

Dahlberg, K. (2020b). Läkande samtal – en teoretisk introduktion. I K. Dahlberg (red.), *Läkande samtal* (1. uppl.) Stockholm: Liber, s. 15-47.

Dinkelborg, K., Kahlhöfer, J., Dörge, P., Yurdaydin, C., Hardtke, S., Caruntu, F. A., Curescu, M. G., Yalcin, K., Akarca, U. S., Gürel, S., Zeuzem, S., Erhardt, A., Lüth, S., Papatheodoridis, G. V., Keskin, O., Port, K., Radu, M., Celen, M. K., Idilman, R., Weber, K., Stift, J., Wittkop, U., Heidrich, B., Mederacke, I., von der Leyen, H., Dienes, H. P., Cornberg, M., Koch, A., Manns, M. P., Wedemeyer, H. & Deterding, K.; HIDIT-2 Study Team (2023). Quality-of-life scores improve after 96 weeks of PEG-IFNa-2a treatment of hepatitis D: An analysis of the HIDIT-II trial, *Liver International*, 43(8), s. 1663-1676.

Ekebergh, M. (2022a). Att vårda med livsvärlden som grund. I Arman, M.,Dahlberg, K. & Ekebergh, M. (red.) *Teoretiska grunder för vårdande*. Liber, s. 19-23.

Ekebergh, M. (2022b). Hälsa – ett livsvärldsperspektiv. I Arman, M.,Dahlberg, K. & Ekebergh, M. (red.) *Teoretiska grunder för vårdande*. Liber, s. 30-43.

Ekebergh, M. (2022c). Att förstå patienten ur ett livsvärldsperspektiv. I Arman, M., Dahlberg, K. & Ekebergh, M. (red.) *Teoretiska grunder för vårdande*. Liber, s. 73-85.

European Association for the Study of the Liver, 2025. *Nurses and AHPs Hepatology Learning Centre*. [online] <https://easl.eu/nurses-ahps-hepatology-learning-centre/> [2025-04-06]

Ekman, I., Wolf, A., Olsson, L.E., Taft, C., Dudas, K., Schaufelberger, M. och Swedberg, K., (2011). Person-Centered Care-Ready for Prime Time, *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 10(4), pp.248-251. <https://doi.org/10.1016/j.ejcnurse.2011.06.008>

Fattovich, G., Giustina, G., Christensen, E., Pantalena, M., Zagni, I., Realdi, G., Schalm, S.W. (2000). Influence of hepatitis delta virus infection on morbidity and mortality in compensated cirrhosis type B. The European Concerted Action on Viral Hepatitis (Eurohep), *Gut*, 46(3), s. 420-426.

Folkhälsomyndigheten (2024). *Hepatit D*. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/hepatit-d> [2024-10-31]

Freeland, C., Racho, R., Kamischke, M., Moraras, K., Wang, E., Cohen, C. & Kendrick, S. (2021). Health-related quality of life for adults living with hepatitis B in the United States: a qualitative assessment, *Journal of Patient-Reported Outcomes*, 5(1), s. 121. <https://doi.org/10.1186/s41687-021-00398-8>

Goffman, E. (2020). *Stigma-den stämplades roll och identitet*. Lund: Studentlitteratur.

Heidrich, B., Yurdaydin, C., Kabaçam, G., Ratsch, B.A., Zachou, K., Bremer, B., Dalekos, G.N., Erhardt, A., Tabak, F., Yalcin, K., Gürel, S., Zeuzem, S., Cornberg, M., Bock, C.-T., Manns, M.P. and Wedemeyer, H., 2014. Late HDV RNA relapse after peginterferon alpha-based therapy of chronic hepatitis delta. *Hepatology*, 60(1), pp.87-97. <https://doi.org/10.1002/hep.27102>

Ibrahim, Y., Zovich, B., Ansah, B., Freeland, C., Jackson, M., Tu, T., & Cohen, C., 2024. Quality of life of people living with chronic hepatitis B: The role of social support system. *PLOS Global Public Health*, 4(4), p.e 0003103. doi.org/10.1371/journal.pgph.0003103

InfCare Hepatit. (u.å.). *Kvalitetsregister InfCare Hepatit*. <https://infcarehepatit.se> [2024-11-13]

Kamal H, Westman G, Falconer K, Duberg AS, Weiland O, Haverinen S, Wejstål R, Carlsson T, Kampmann C, Larsson SB, Björkman P, Nystedt A, Cardell K, Svensson S, Stenmark S, Wedemeyer H & Aleman S. Long-Term Study of Hepatitis Delta Virus Infection at Secondary Care Centers: The Impact of Viremia on Liver-Related Outcomes. *Hepatology*. 2020 Oct;72(4):1177-1190. Epub 2020 Sep 24. PMID: 32145073. doi: 10.1002/hep.31214

Karacaer, Z., Cakir, B., Erdem, H., Ugurlu, K., Durmus, G., Ince, N. K., Ozturk, C., Hasbun, R., Batirel, A., Yilmaz, E. M., Bozkurt, I., Sunbul, M., Aynioglu, A., Atilla, A., Erbay, A., Inci, A., Kader, C., Tigen, E. T., Karaahmetoglu, G., Coskuner, S. A., Dik, E., Tarakci, H., Tosun, S., Korkmaz, F., Kolgelier, S., Yilmaz Karadag, F., Erol, S., Turker, K., Necan, C., Sahin, A. M., Ergen, P., Iskender, G., Korkmaz, P., Eroglu, E. G., Durdu, Y., Ulug, M., Deniz, S. S., Koc, F., Nayman Alpat, S., Oztoprak, N., Evirgen, O., Sozen, H., Dogan, M., Kaya, S., Kaya, S., Altindis, M., Aslan, E., Tekin, R., Ergut Sezer, B., Ozdemir, K., Ersoz, G., Sahin, A., Celik, I., Aydin, E., Bastug, A., Harman, R., Deniz Ozkaya, H., Parlak, E., Yavuz, I., Sacar, S., Comoglu, S., Yenilmez, E., Sirmatel, F., Inanc Balkan, I., Alpay, Y., Hatipoglu, M., Denk, A., Senol, G., Bitirgen, M., Geyik, M. F., Guner, R., Kadanali, A., Karakas, A., Namiduru, M., Udurgucu, H., Boluktas, R. P., Karagoz, E. & Ormeci, N. (2016). Quality of life and related factors among chronic hepatitis B-infected patients: a multi-center study, Turkey. *Health and Quality of Life Outcomes*, 14(1), p.153. doi: 10.1186/s12955-016-0557-9

Karimi, M. & Brazier, J., 2016. Health, Health-Related Quality of Life, and Quality of Life: What is the Difference? *Pharmacoeconomics*, 34(7), s. 645-649. doi: 10.1007/s40273-016- 0389-9

Karolinska Universitetssjukhuset (2024). *Infektionssjukdomar*. <https://www.karolinska.se/vard/tema/tema-akut-och-reparativ-medicin/infektionssjukdomar/infektion-mottagning-1-huddinge/> [2024-11-13]

Kumar, P., Freeland, C., Bodor, S., Farrell, S., Cohen, C. & Frasso, R. (2020). Needs of Individuals Living With Hepatitis Delta Virus and Their Caregivers, 2016-2019, *Preventing Chronic Disease*, 17, E159. <https://doi.org/10.5888/pcd17.200324>

Krupp, L. B., LaRocca, N. G., Muir-Nash, J. & Steinberg, A. D. (1989). 'The fatigue severity scale. Application to patients with multiple sclerosis and systemic lupus erythematosus, *Archives of Neurology*, 46(10), s. 1121-1123.

Lin, M. C., Dai, C. Y., Huang, C. F., Yeh, M. L., Liu, Y. C., Hsu, P. Y., Wei, Y. J., Lee, P. L., Huang, C. I., Liang, P. C., Hsieh, M. Y., Hsieh, M. H., Jang, T. Y., Lin, Z. Y., Huang, J. F., Yu, M. L. & Chuang, W. L. (2022). Itemization difference of patient-reported outcome in patients with chronic liver disease, *PLOS One*, 17(2), e0264348. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0264348>

Läkemedelsverket (2023). *Klinisk prövning av läkemedel*. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor/provningsforordning-536-2014> [2024-11-05]

Mattsson, M., Möller, B., Lundberg, I. E., Gard, G. & Boström, C. (2008). Reliability and validity of the Fatigue Severity Scale in Swedish for patients with systemic lupus erythematosus, *Scandinavian Journal of Rheumatology*, 37(4), s. 269-277.
<https://doi.org/10.1080/03009740801914868>

Negro, F. (2014). Hepatitis D Virus Coinfection and Superinfection, *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*, 4(11), a021550.
<https://doi.org/10.1101/cshperspect.a021550>

Odenwald, M. A. & Paul, S. (2022). Viral hepatitis: Past, present, and future, *World Journal of Gastroenterology*, 28(14), s. 1405-1429.

Oral, B., Gun, I. & Cetinkaya, F. (2020). Evaluation of health-related life quality of patients with chronic hepatitis admitted to a medical faculty hospital, *Viral Hepatitis Journal*, 26, s. 151-157.

Polit, D.F. & Beck, C.T. (2017). *Nursing Research: Generating and Assessing Evidence for Nursing Practice*. 10 uppl. Philadelphia: Wolters Kluwer.

Ragusa, R., Bertino, G., Bruno, A., Frazzetto, E., Cicciu, F., Giorgianni, G. & Lupo, L., 2018. Evaluation of health status in patients with hepatitis C treated with and without interferon. *Health and Quality of Life Outcomes*, 16(1), p.17. doi: 10.1186/s12955-018-0842-x

Regeringen (u.å.). Agenda 2030, Mål 3, Hälsa och Välbefinnande.
<https://www.regeringen.se/regeringens-politik/globala-malen-och-agenda-2030/agenda-2030-mal-3-halsa-och-valbefinnande> [2025-04-04]

Referensgruppen för Antiviral Terapi (RAV) (n.d.). *Rekommendationer för Hepatit B Virus (HBV)*.
https://www.sls.se/globalassets/rav/rekommendationer/hbv_rekommendation_190513.pdf [2024-11-05]

Rizzetto, M., Canese, M. G., Gerin, J. L., London, W. T., Sly, D. L. & Purcell, R. H. (1980). Transmission of the hepatitis B virus-associated delta antigen to chimpanzees, *Journal of Infectious Diseases*, 141(5), s. 590-602.

Romeo, R., Del Ninno, E., Rumi, M., Russo, A., Sangiovanni, A., de Franchis, R., Ronchi, G. & Colombo, M. (2009). A 28-year study of the course of hepatitis Delta infection: a risk factor for cirrhosis and hepatocellular carcinoma, *Gastroenterology*, 136(5), s. 1629-1638.

Spiegel, B. M., Bolus, R., Han, S., Tong, M., Esrailian, E., Talley, J., Tran, T., Smith, J., Karsan, H. A., Durazo, F., Bacon, B., Martin, P., Younossi, Z., Hwa-Ong, S. & Kanwal, F. (2007). Development and validation of a disease-targeted quality of life instrument in chronic hepatitis B: the hepatitis B quality of life instrument, version 1.0, *Hepatology*, 46(1), s. 113- 121.

Stockdale, A. J., Kreuels, B., Henrion, M. Y. R., Giorgi, E., Kyomuhangi, I., de Martel, C., Hutin, Y. Geretti, A.M. (2020). The global prevalence of hepatitis D virus infection: systematic review and meta- analysis, *Journal of Hepatology*, 0.
<https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.04.008>

Strömbom, Y., Magnusson, P., Karlsson, J. & Fredrikson, M., 2019. Health-related quality of life among frequent attenders in Swedish primary care: a cross-sectional observational study. *BMJ Open*, 9(7), p.e026855. doi:10.1136/bmjopen-2018-026855

Svensk sjuksköterskeförening. (2024). Personcentrerad vård – en kärnkompetens för god och säker vård. <https://swenurse.se/publikationer/personcentrerad-vard---en-karnkompetens-for-god-och-saker-vard> [2024-09-29]

Tang, L., Covert, E., Wilson, E. & Kottiril, S. (2018). Chronic Hepatitis B Infection: A Review, *JAMA*, doi:10.1001/jama.2018.3795

Teoli, D. & Bhardwaj, A. (2023). Quality of Life. StatPearls Publishing.
<https://www.statpearls.com> [2024-11-05]

The World Health Organization (WHO) (2024). *WHO Constitution*. Guidelines for the prevention, diagnosis, care and treatment for people with chronic hepatitis B infection [2024- 10-28]

Varricchio, C. G., & Ferrans, C. E. (1998). Quality of life assessments in clinical practice. *Journal of Nursing Scholarship*, 30(3), 243-249.

Vetenskapsrådet (2024). God forskningsred 2024. <https://www.vr.se/analys/rapporter/vara-rapporter/2024-10-02-god-forskningsred-2024.html>

Wedemeyer, H., Yurdaydm, C., Dalekos, G. N., Erhardt, A., Çakaloğlu, Y., Değertekin, H., Gürel, S., Zeuzem, S., Zachou, K., Bozkaya, H., Koch, A., Bock, T., Dienes, H. P., Manns, M. P. & HIDIT Study Group (2011). Peginterferon plus adefovir versus either drug alone for hepatitis delta, *New England Journal of Medicine*, 364(4), s. 322-331.

Zheng, S., He, A., Yu, Y., Jiang, L., Liang, J. and Wang, P., 2020. Research trends and hotspots of health-related quality of life: A bibliometric analysis from 2000 to 2019. *Quality of Life Research*, 29(6), pp. 1507-1517.

Zovich, B., Patel, P., Tu, T., Wang, S., Jubah, D. & Zagorski, J., 2024. Perspectives of People Living With Chronic Hepatitis D: Impact of Disease and Unmet Needs Along the Care Cascade. *Journal of Viral Hepatitis*, 31(12), s. 820-829. doi:10.1111/jvh.14005

Bilaga 1 Frågeformulär – HBQOL

FRÅGEFORMULÄR OM LIVSKVALITET VID HEPATIT B (HBQOL) v1.0

En del personer med hepatit B säger att sjukdomen påverkar hur de känner sig socialt och mentalt.

Nedan finns en lista med påståenden om på vilket sätt hepatit B kan påverka hur du känner dig socialt och mentalt. Läs varje påstående noggrant och ringa in den siffra som bäst beskriver hur ofta du i sådant fall känner på detta sättet. Ringa endast in en siffra för varje påstående och hoppa inte över någon fråga.

	Aldrig	Sällan	Ibland	Ofta	Alltid	
F1	Jag skäms på grund av min hepatit B	1	2	3	4	5
F2	Jag känner mig stigmatiserad på grund av min hepatit B	1	2	3	4	5
F3	Jag känner mig ledsen på grund av min hepatit B	1	2	3	4	5
F4	Jag känner mig frustrerad på grund av min hepatit B	1	2	3	4	5
F5	Jag känner mig trött och sliten på grund av min hepatit B	1	2	3	4	5
F6	Jag känner mig orolig på grund av min hepatit B	1	2	3	4	5
F7	Jag känner mig arg på grund av min hepatit B	1	2	3	4	5
F8	Jag känner mig isolerad från andra på grund av min hepatit B	1	2	3	4	5
F9	Jag känner det som att något dåligt kan hända på grund av min hepatit B	1	2	3	4	5
F10	Jag känner att mitt liv är mindre njutbart på grund av min hepatit B	1	2	3	4	5
F11	Jag känner det som att sexuell aktivitet är svår för mig på grund av min hepatit B	1	2	3	4	5
F12	Jag känner att jag är mindre produktiv på grund av min hepatit B	1	2	3	4	5
F13	Jag känner mig rädd på grund av min hepatit B	1	2	3	4	5

FORTSÄTT TILL NÄSTA SIDA →

En del personer bekymrar sig över sin hepatit B.

Nedan finns en lista med möjliga orsaker till att en del personer bekymrar sig över hepatit B. För varje möjligt bekymmer, tänk på om det även bekymrar dig och hur mycket det i så fall bekymrar dig. Ringa in den siffran som bäst beskriver hur bekymrad du är för varje påstående. Ringa endast in en siffra för varje påstående och hoppa inte över någon fråga.

	Hur bekymrad är du över att...	Inte alls bekymrad	Lite bekymrad	Ganska bekymrad	Mycket bekymrad	Väldigt mycket bekymrad
C1	En dag kan du utveckla leversvikt på grund av din hepatit B	1	2	3	4	5
C2	Du kan få cancer i levern på grund av din hepatit B	1	2	3	4	5
C3	Någon inflytelserik person, t.ex. din chef, kan få veta att du har hepatit B	1	2	3	4	5
C4	Du skulle kunna överföra hepatit B till ett barn	1	2	3	4	5
C5	Din hepatit B kan flamma upp när som helst	1	2	3	4	5
C6	Det är större risk att du får andra sjukdomar när du har hepatit B	1	2	3	4	5
C7	Du skulle kunna överföra hepatit B till en partner via sex	1	2	3	4	5
C8	Du måste se upp med vilka mediciner du tar på grund av din hepatit B	1	2	3	4	5
C9	Hepatit B kan påverka din livslängd	1	2	3	4	5
C10	Du har dålig självkänsla på grund av din hepatit B	1	2	3	4	5

FORTSÄTT TILL NÄSTA SIDA →

	<i>Hur bekymrad är du över att...</i>	Inte alls bekymrad	Lite bekymrad	Ganska bekymrad	Mycket bekymrad	Väldigt mycket bekymrad
C11	Du kan bli socialt isolerad på grund av din hepatit B	1	2	3	4	5
C12	Det kan ske något allvarligt på grund av din hepatit B	1	2	3	4	5
C13	Du måste se upp med vad du äter på grund av din hepatit B	1	2	3	4	5
C14	Du kan känna dig generad på grund av din hepatit B	1	2	3	4	5
C15	Din hälsa kan oväntat försämrats på grund av din hepatit B	1	2	3	4	5

En del personer med hepatit B säger att sjukdomen påverkar hur de känner sig fysiskt.

Nedan finns en lista på fysiska symtom. Läs varje påstående noggrant och ringa in den siffra som bäst beskriver hur ofta du tycker att hepatit B (i motsats till andra sjukdomar) orsakar symtomet.

	<i>Hur ofta upplever du...</i>	Aldrig	Sällan	Ibland	Ofta	Alltid
P1	Trötthet	1	2	3	4	5
P2	Minnesproblem	1	2	3	4	5
P3	Muskelvärk	1	2	3	4	5

**** SLUT PÅ FRÅGEFORMULÄR ****

Tack för att du har lagt ned tid och möda på att besvara de här frågorna. Gå igenom dina svar för att kontrollera att du inte hoppade över någon fråga.

Bilaga 2 Frågeformulär - FSS

Trötthetsskala - Fatigue Severity Scale (FSS)

ID nr

Datum

Läs igenom följande påståenden och ange i vilken grad du instämmer i vart och ett genom att ringa in en siffra. Val av siffran 1 innebär att du inte alls instämmer med påståendet och siffran 7 att du instämmer helt och hållet. Du kan välja vilken siffra som helst däremellan.

1. Min motivation försämras när jag är trött

1	2	3	4	5	6	7
Instämmer inte alls						Instämmer helt och hållet

2. Min trötthet försämras av motion

1	2	3	4	5	6	7
Instämmer inte alls						Instämmer helt och hållet

3. Jag blir lätt trött

1	2	3	4	5	6	7
Instämmer inte alls						Instämmer helt och hållet

4. Trötthet påverkar min fysiska aktivitet negativt

1	2	3	4	5	6	7
Instämmer inte alls						Instämmer helt och hållet

5. Trötthet orsakar ofta problem för mig

1	2	3	4	5	6	7
Instämmer inte alls						Instämmer helt och hållet

6. Trötthet hindrar mig från att utföra en långvarig fysisk aktivitet

1	2	3	4	5	6	7
Instämmer inte alls						Instämmer helt och hållet

7. Trötthet påverkar utförandet av vissa plikter och åtaganden negativt

1	2	3	4	5	6	7
Instämmer inte alls						Instämmer helt och hållet

8. Trötthet är ett av mina tre mest handikappande symtom

1	2	3	4	5	6	7
Instämmer inte alls						Instämmer helt och hållet

9. Trötthet påverkar mitt arbete, mitt familjeliv eller sociala liv negativt

1	2	3	4	5	6	7
Instämmer inte alls						Instämmer helt och hållet

Bilaga 3. Forskningspersonsinformationen

Observationell studie för att utvärdera effekt, säkerhet och biomarkörer för bulevirtide behandling hos patienter med kronisk hepatit D, version 2.0

SEE-D Studien

Information till forskningspersoner

Du tillfrågas härmed om du vill delta i en klinisk studie vid Medicinsk enhet för Infektionssjukdomar, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge, där vi studerar effekt och biomarkörer av behandling med läkemedlet bulevirtide (Hepcludex[®]) som du är planerad att få eller redan får som behandling mot hepatit D inom rutinsjukvården. Denna information beskriver varför studien görs, hur den går till, tänkbara risker och obehag, samt hur insamlade uppgifter kommer att behandlas. Ta god tid på dig att läsa informationen innan du bestämmer om du vill medverka eller inte, och fråga gärna om något är otydligt. Ditt deltagande är helt frivilligt och du kan när som helst avbryta deltagandet utan förklaring till varför. Studien är granskad och godkänd av Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket.

BAKGRUND OCH SYFTE

Hepatit B och D virusinfektion kan orsaka utveckling av skrumplever, leversvikt, levercancer eller leverrelaterad död hos vissa infekterade personer, där hepatit D virus kan snabba på förloppet. Läkemedlet bulevirtide har nyligen introducerats som behandling mot hepatit D, där vi behöver få mer kunskap om effekt, säkerhet och prognostiska markörer för denna behandling, samt hur livskvalitet kan påverkas av den.

Vår studie syftar därför till att öka förståelsen för effekt och säkerhet av bulevirtide. Vi vill studera vilka prognostiska markörer som kan finnas i blod, saliv, avföring och i levern, samt om det sker någon förändring i livskvalitet under och efter behandlingen. Markörer kan kartlägga immunförsvarets egenskaper, genetiska, virusets eller andra egenskaper som kan vara viktiga för behandlingsresultatet.

Du tillfrågas nu om du vill delta i denna studie eftersom du har diagnosticerats med hepatit D infektion och är planerad att få, eller har pågående behandling med bulevirtide inom rutinsjukvården.

HUR GÅR STUDIEN TILL?

Studien innebär att vi kommer att samla in uppgifter om dig, såsom hur du kan ha blivit smittad, samsjuklighet, utbildningsnivå, födelseland, pågående eller avslutad hepatit B/D behandling, virusprover, graden av skada i levern, om du utvecklar leverkomplikationer, och andra faktorer som kan vara relevanta för påverkan på sjukdomsförlopp av kronisk hepatit D och behandling från din journal och kvalitetsregister InfCare hepatit.

Om du samtycker till provtagning, så kommer vi att ta blodprover från dig vid behandlingsstart, under behandlingen (max 6 gånger per år), och upp till 12 månader efter behandlingsavslut i forskningssyfte. Den blodvolym som tas är max 90 ml blod per gång, men max 400 ml per år (som jämförelse så tas 1800 ml blod per år för män och 1350 ml för kvinnor vid vanlig blodgivning). Blodprovstagning sker i möjligaste mån i samband med besök i rutinsjukvård på Infektionsmottagningen på Karolinska Universitetssjukhuset.

Urin och avföringsprover kommer att samlas in vid behandlingsstart, en månad efter behandlingsstart och var 6:e månad under behandling (max 4 gånger per år), och upp till 12 månader efter behandlingsavslut.

Om du kommer att genomgå vävnadsprovstagning från lever (leverbiopsi) som en del av utredningen inför din behandling, under eller efter bulevirtide-behandlingen inom rutinsjukvård och du samtycker till denna del av forskningen, så kommer ett extra vävnadsprov att tas för forskningsändamål i samband med att du genomgår leverbiopsier inom rutinsjukvården. Detta innebär att det tas ett extra vävnadsprov (extra nålstick i levern) i samband med rutin-leverbiopsi, efter att du har fått lokal bedövning och eventuellt smärtlindrande läkemedel som är rutin inom sjukvården. Leverbiopsi innebär normalt att det finns en liten risk för komplikationer som blödning och punktion av andra organ, där en extra leverbiopsi kan innebära en viss ökad risk. Risk för svåra komplikationer bedöms dock fortsatt att vara mycket låg.

Om du samtycker, så kommer formulär för livskvalitet att fyllas i vid behandlingsstart, en månad efter och sedan var 6:e månad under behandlingen och upp till 12 månader efter behandlingsavslut (max 4 gånger per år). Dessa kommer att fyllas i, vid besök på infektionsmottagningen. Det tar ca 30 minuter att fylla i dessa formulär.

Studien är i ett samarbete mellan Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet. Rekrytering i studien planeras att pågå i upp till 8 år med målet att inkludera 400 personer. Studien avslutas i 2033.

VAD HÄNDER MED MINA UPPGIFTER?

Under studien kommer vi att samla in och registrera information om dig. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Region Stockholm, Karolinska universitetssjukhuset. Alla insamlade uppgifter behandlas i enlighet med Dataskyddsförordningen (GDPR 2016/679), vilket garanterar att ingen obehörig kan ta del av dem. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig studielansvarig forskningssjuksköterska eller läkare (för kontaktuppgifter, se nedan). Om du har synpunkter på hanteringen av data har du möjlighet att kontakta Karolinska Universitetssjukhusets dataskyddsombud (dataskyddsombud.karolinska@sll.se). I händelse av vidare klagomål kan du därefter vända dig till integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Vi kommer att analysera din genetiska kod (DNA, RNA), och den information som vi får fram av detta kan komma att lagras i offentliga databaser. Din identitet framgår inte i dessa databaser. Eftersom de databaser där genetisk informationen från dig lagras är offentliga går det inte att ta bort denna information, även om du i ett senare skede begär att proverna ska förstöras.

Den data som samlas in under studien lagras i en säker databas. Åtkomsten till databasen är skyddad och endast behörig personal har tillgång till den. Uppgifter som är relevanta för din vård dokumenteras i det digitala journalsystemet Take Care. Vid hanteringen och lagringen av din data kommer ditt personnummer ersättas av en kod ("pseudonymiserat"). Kodnyckeln som kopplar den särskilda koden till dig personligen förvaras hos ansvarig personal, och endast personal inom studien har tillgång till denna. Allt pappersmaterial förvaras i låsta skåp.

LAGRING AV PROVER I EN BIOBANK

Vi kommer att lagra proverna i Stockholms medicinska biobank (nr 914). Alla prover kommer att vara kodade och kan därför inte direkt härledas till en individ, förutom av huvudansvarig läkare och studiepersonal på Karolinska Universitetssjukhuset som har tillgång till kodnyckel. Proverna hanteras i enlighet med Lagen om biobanker i hälso- och sjukvård (2002:297). Vissa av de tekniker vi kan komma att använda för analys av prover finns inte i vårt laboratorium och vi kommer i dessa fall vilja skicka provmaterial (kodat) till andra universitet, myndigheter eller analysföretag i Sverige eller utomlands, inom eller utanför EU/EES med kodad hälsodata. Insamlat material får endast användas på det sätt som är beskrivet här. Om vi i framtiden önskar analysera ytterligare faktorer kommer vi att göra en ny etisk prövning.

Du har rätt att säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) ditt samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om du vill dra tillbaka ditt samtycke ska du kontakta studiepersonalen enligt kontaktuppgifter nedan.

VILKA RISKER FINNS OCH/ELLER KAN UPPSTÅ VID DELTAGANDE I STUDIEN?

Blodprovstagnning kan orsaka obehag, smärta och/eller blåmärken vid stickstället, såsom vid all rutinblodprovstagnning inom vården. Risken för komplikationer vid blodprovstagnning är mycket låg då det rör sig om en mycket vanlig procedur, genomförd enligt standardpraxis inom vården. Den blodmängd som planeras att tas i forskningssyfte bedöms av din läkare att vara ofarlig för din hälsa. Provtagnning av urin och avföringsprover kan eventuellt upplevas som obehaglig p.g.a. t. ex. lukt, men detta påverkar inte din hälsa.

Att extra leverbiopsier tas i samband med tagning av leverbiopsi inom rutinsjukvården kan innebära en viss ökad risk för komplikationer, men den risken bedöms vara mycket låg. Att samla in hälsodata, livskvalitetsparametrar och prover kan eventuellt upplevas som ett integritetsintrång. Vi kommer dock att koda alla insamlade data, livskvalitetsparametrar och prover, så att personer utanför studieenheten inte känner till din identitet.

På grund av eventuella biverkningar med effekter på ett embryo, foster, gravid kvinna eller ammande barn kan du inte delta i studien om du är gravid eller ammar. Fertila kvinnor måste uppvisa ett negativt graviditetstest (urintest) innan behandlingen påbörjas och genomgå ett graviditetstest var 3:e månad under behandlingen och 6 månader efteråt. Under behandlingen och 6 månader efter avslutad behandling med läkemedel som du får under studien måste du (om du är kvinnlig och fertil) och din partner använda den preventivmetod som du diskuterade med din studieläkare. Om du blir gravid eller misstänker att du kan vara gravid ska du omedelbart tala om det för studieläkaren. Om du är en manlig deltagare måste du gå med på att använda den preventivmetod som diskuterats med din studieläkare.

Det finns inga direkta fördelar för forskningspersoner att delta i denna studie. Den huvudsakliga nyttan av studien är på gruppnivå av hepatit D infekterade personer, för att kunna ge ökad kunskap om effekt och säkerhet av bulevirtide behandling, med möjlig identifiering av prognostiska markörer för behandlingssvar. Dessa markörer kan möjligen ge ökad kunskap för individanpassad behandling av bulevirtide och möjliggöra säkrare behandlingar.

HUR FÅR JAG INFORMATION OM RESULTAT AV STUDIEN?

Alla resultat från studien planeras att presenteras på vetenskapliga konferenser eller i vetenskapliga tidskrifter. När detta sker så kommer alla resultat att rapporteras på gruppnivå så att informationen inte kan härledas tillbaka till dig.

FÖRSÄKRINGSSKYDD

Patientskadeförsäkringen (Patientskadelagen) gäller i studien, på samma sätt som vid all annan behandling inom sjukvården. Du kommer inte att få någon ersättning eller annan kompensation för ditt deltagande i denna studie

HUR LÄNGE ÄR DELTAGARNA MED I STUDIEN?

Om du bestämmer dig för att delta, planerar vi att följa upp dig i upp till 12 månader efter behandlingsavslut.

KAN DELTAGARNA VÄLJA ATT LÄMNA STUDIEN?

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt och du kan när som helst avbryta din medverkan utan närmare förklaring och utan att det kommer att påverka din fortsatta vård. Om du väljer att avbryta ditt deltagande kommer redan insamlad data att användas vid studieutvärderingen, men ingen ytterligare information kommer att registreras om dig. Om du väljer att lämna studien uppmuntras du att kontakta studieläkaren eller studiepersonalen, enligt kontaktuppgifter nedan.

VEM SKA DELTAGARNA KONTAKTA MED SINA FRÅGOR?

Om du har frågor om deltagandet i studien eller om du lider av en forskningsrelaterad skada kan du prata med din studieläkare eller studiesjuksköterska i studien. De personerna är:

Ansvarig studieläkares namn:

Studiesköterskornas namn:

Postadress: