

## Sammanfattning

### Huvudresultat

SBU har, i ett internationellt projekt, låtit patienter, forskare samt vårdpersonal fastställa vilka utfall som är viktiga att alltid mäta i behandlingsstudier för personer med provocerad vulvodyni. Totalt prioriterades sex utfall (Tabell 1).

**Tabell 1** Prioriterade utfall (Core Outcome Set).

Utfall	Förklaring
Smärta vid införande av föremål i vagina (ej sexuellt)	Smärta i samband med att ett föremål, så som tampong, spekulum, vaginal dilator eller stav, förs in i slidan.
Smärta vid vaginalt sex	Smärta i samband med sexuella aktiviteter vilka involverar vaginal penetration.
Provocerad smärta vid beröring i vulva	Smärta runt slidöppning (vulva) som uppkommer vid tryck eller beröring i underlivet.
Smärtans inverkan på livet	I vilken grad smärtan inverkar på ens liv, det vill säga i den utsträckning smärtan gör att man avstår att göra saker man egentligen vill.
Smärtans inverkan på sexlivet	Grad av inverkan på sexlivet orsakat av smärta.
Sexuell funktion	I vilken grad man kan ha sex och uppleva njutning.

Ytterligare två utfall, smärtrelaterad ångest samt bäckenbottenmuskulaturens funktion, lyftes fram som centrala och önskvärda att mäta i så stor utsträckning som möjligt. Utöver dessa två utfall lyftes ytterligare tre. Dessa tre utfall ansågs också vara centrala att mäta i kliniska behandlingsstudier oavsett tillstånd, men är inte specifikt kopplade till provocerad vulvodyni (Tabell 2).

**Tabell 2** Andra viktiga utfall.

Utfall	Förklaring
<b>Utfall som ansågs viktiga att mäta i så stor utsträckning som möjligt:</b>	
Smärtrelaterad ångest	Känslor av oro, ångest och anspänning kopplat till smärtan.
Bäckenbottenmuskulaturens funktion	Förmågan att spänna och slappna av musklerna i bäckenbotten.
<b>Utfall som alltid ansågs viktiga att mäta i alla kliniska behandlingsstudier:</b>	
Förbättring efter behandling	Skattning av förbättring under eller efter behandling.
Tillfredsställelse med behandlingen	Skattning av hur nöjd man är med behandlingen.
Biverkningar	Biverkningar orsakade av behandlingen.

### Bakgrund och syfte

I SBU:s rapport ”Diagnostik och behandling av provocerad vulvodyni” från år 2021, var en av slutsatserna att det vore önskvärt att ta fram prioriterade utfall.

SBU fick utifrån detta i uppdrag från regeringen (Socialdepartementet 2021-12-22, S2021/05342, S2021/08111 (delvis)) att genomföra en ”Identifiering av viktiga patientrelaterade utfallsmått inom området provocerad vulvodyni”.

En uppsättning prioriterade utfall (eng. Core Outcome Set, COS), innebär att man för en sjukdom, ett tillstånd, eller ibland en specifik behandling, kommer överens om ett begränsat antal utfall med särskilt central betydelse. De överenskomna utfallen bör sedan, som ett minimum, mätas och rapporteras i alla kliniska studier för detta specifika tillstånd. Genom att utveckla och implementera prioriterade utfall är målsättningen att studier lättare ska kunna jämföras och resultaten vägas samman. Det kan på sikt bidra till ett starkare kunskaps- och beslutsunderlag för beslutsfattare, patienter och vårdpersonal.

## Metod och resultat

Projektet bestod av två delar, en del där de utfall som används i forskningsstudier systematiskt identifierades och sammanställdes och en del där utfallen prioriterades av relevanta aktörer (patienter, vårdpersonal och forskare). Metoden för att prioritera utfall är hämtad från organisationen Core Outcome Measures in Effectiveness Trials (COMET) Initiative.

## Identifiering av utfall i forskning

En lista på 63 unika utfall sammanställdes utifrån de studier som identifierades i SBU:s rapport från år 2021 samt registrerade protokoll från databasen Clinical trials. Utöver dessa lades ytterligare sex utfall till av deltagare i arbetsgruppen. Det innebär att totalt 69 utfall inkluderades i prioriteringsprocessen.

## Framtagande av ett Core Outcome Set

Prioriteringen av utfall gjordes genom en individuell del med två enkäter utifrån Delfimetodik och ett avslutande digitalt konsensusmöte. För att möjliggöra internationell medverkan översattes allt material till engelska och information om projektet spreds såväl inom Sverige som internationellt.

Deltagarna hade ett eller flera av följande perspektiv:

- Har eller har haft provocerad vulvodyni (vestibulit).
- Anhörig/partner till någon som har eller har haft provocerad vulvodyni (vestibulit) eller annan relevant koppling.
- Vårdpersonal (exempelvis, läkare, fysioterapeut, psykolog, sexolog, barnmorska).
- Forskare.

Totalt anmälde 463 personer från 22 länder intresse till att delta. Totalt svarade 319 personer på Enkät 1 och 231 personer på Enkät 2.

På konsensusmötet medverkade 18 personer, samtliga perspektiv utom anhöriga fanns representerade. Deltagarna kom från 10 olika länder i Europa, Nordamerika och Asien. Under mötet kom deltagarna överens om sex utfall som ansågs vara så viktiga att de bör mätas i alla studier (Tabell 1). Utöver det ville de även lyfta ytterligare fem utfall (Tabell 2).

Deltagarna i konsensusmötet valde att lyfta utfall som ansågs specifika för just provocerad vulvodyni. Tre av utfallen berör sex och sexlivet (smärta vid vaginalt sex, smärtans inverkan på sexlivet och sexuell funktion). Här motiverades beslutet att prioritera flera utfall utifrån tillståndets stora påverkan på sex och sexlivet och att utfallen kompletterar varandra genom att mäta olika aspekter.

Utfallen smärta vid införande av föremål i vagina (ej sexuellt) och smärta vid vaginalt sex lyftes som viktiga att inkludera som två separata utfall, detta då det finns stora skillnader för kvinnan, både fysiskt och psykiskt, i dessa situationer. Även smärta vid beröring i vulva prioriterades då detta utfall ansågs vara av vidare karaktär än de två tidigare. Smärtans påverkan på livet prioriterades som ett utfall vilket mer direkt speglar tillståndets påverkan på livet.

### Innehållsdeklaration

Prioriterat de viktigaste utfallen tillsammans med externa sakkunniga (främst patienter eller brukare, anhöriga, forskare och professionen):

- ✓ Utgått från en befintlig systematisk översikt eller kartläggning

Patientrepresentanter har medverkat på följande sätt:

- ✓ Lämnat synpunkter på rapportens projektplan och frågeställningar
- ✓ Granskat rapporten
- ✓ Deltagit som sakkunnig i SBU:s projektgrupp

Följande personer har granskat och bedömt rapporten och dess resultat:

- ✓ Externa sakkunniga
- ✓ SBU:s kvalitetssäkringsgrupp
- ✓ SBU:s vetenskapliga råd

### Projektgrupp

#### Sakkunniga

- Nina Bohm-Starke, docent, gynekolog, överläkare, Kvinnokliniken Danderyds sjukhus/Karolinska Institutet
- Caroline Pukall, professor, psykolog, sexolog, Queen's University Kanada
- Susanna Kempe, patientsakkunnig, barnmorska

#### SBU

- Christel Hellberg (projektledare)
- Marie Österberg (projektledare)
- Maria Ahlberg (projektadministratör)
- Ann Kristine Jonsson (informationsspecialist)
- Sofia Tranæus (avdelningschef)

Rapport nr 362 (2023) • [registrator@sbu.se](mailto:registrator@sbu.se)  
Rapporten kan laddas ner från [www.sbu.se/362](http://www.sbu.se/362)

Grafisk produktion: Anna Edling, SBU