

Bilaga 4 Utskickad information till deltagarna/Appendix 4 Information about participation in the consensus meeting

Innehåll i bilagan

Information inför utskick av Enkät 1	2
Information inför utskick av Enkät 2	12
Information about participation in the consensus meeting	23
Utskick av Resultat från konsensmötet för synpunkter:	32

Information inför utskick av Enkät 1

Mål med projektet

Målet med detta projekt är att ta fram en uppsättning prioriterade utfall (ett så kallat Core Outcome Set). Dessa bör sedan användas i framtida forskningsstudier inom behandling av provocerad vulvodyni.

Vad är ett utfall, en uppsättning prioriterade utfall och varför behövs de?

Kliniska studier utvärderar ofta säkerhet och effekt av olika interventioner, behandlingar eller omvårdnad. För att möjliggöra detta jämför man vanligtvis en behandling mot en annan i en studie, till exempel ett aktivt läkemedel jämfört med placebo. Effekten av behandlingen ses i den uppmätta skillnaden på olika utfall mellan grupperna av deltagare. Det är viktigt att kliniska studier använder utfall som är till hjälp när patienter och personal ska fatta beslut om exempelvis behandlingar.

Utfall – Det som studien mäter och som studien vill se eventuell förändring av, exempelvis nivå av smärta, samlagsfrekvens etcetera.

När man sammanställer forskning i systematiska översikter blir det tydligt att studier ibland missar viktiga patientnära utfall samt att de ofta använder olika utfall, olika sätt eller tidpunkter för att mäta utfall. Detta påverkar möjligheten att sammanställa resultaten från olika studier och leder till att den vetenskapliga evidensen för många av vårdens insatser och behandlingar blir låg. Ett sätt att hantera detta problem är att ta fram och implementera uppsättningar prioriterade utfall (eng. Core Outcomes set). De utfall som ska ingå i olika uppsättningar prioriterade utfall tas fram genom en konsensusprocess där både vårdpersonal, forskare och patienter bör ingå. Genom att utveckla och implementera uppsättningar prioriterade utfall är målsättningen att resultaten från studier lättare ska kunna jämföras och vägas samman och att beslutsunderlaget för patienter och personal därmed ska bli starkare.

En uppsättning prioriterade utfall – överenskommet minimiurval av utfall som har prioriterats fram av relevanta aktörer, såsom patienter, profession och forskare. Dessa utfall anses särskilt viktiga att mäta och rapportera i kliniska studier för ett specifikt tillstånd.

Varför initierades detta projekt?

I juni år 2021 publicerade SBU en rapport med titeln "Diagnostik och behandling av provocerad vulvodyni". En av slutsatserna från rapporten var att - För att kunna sammanväga studier och dra slutsatser om effekter är det önskvärt att ta fram överenskommelser om gemensamma utfallsmått (prioriterade utfall, engelska: core outcome set). Samma slutsats har även dragits av andra författare som sammanställt forskning på området.

Hur sammanställdes listan på utfall?

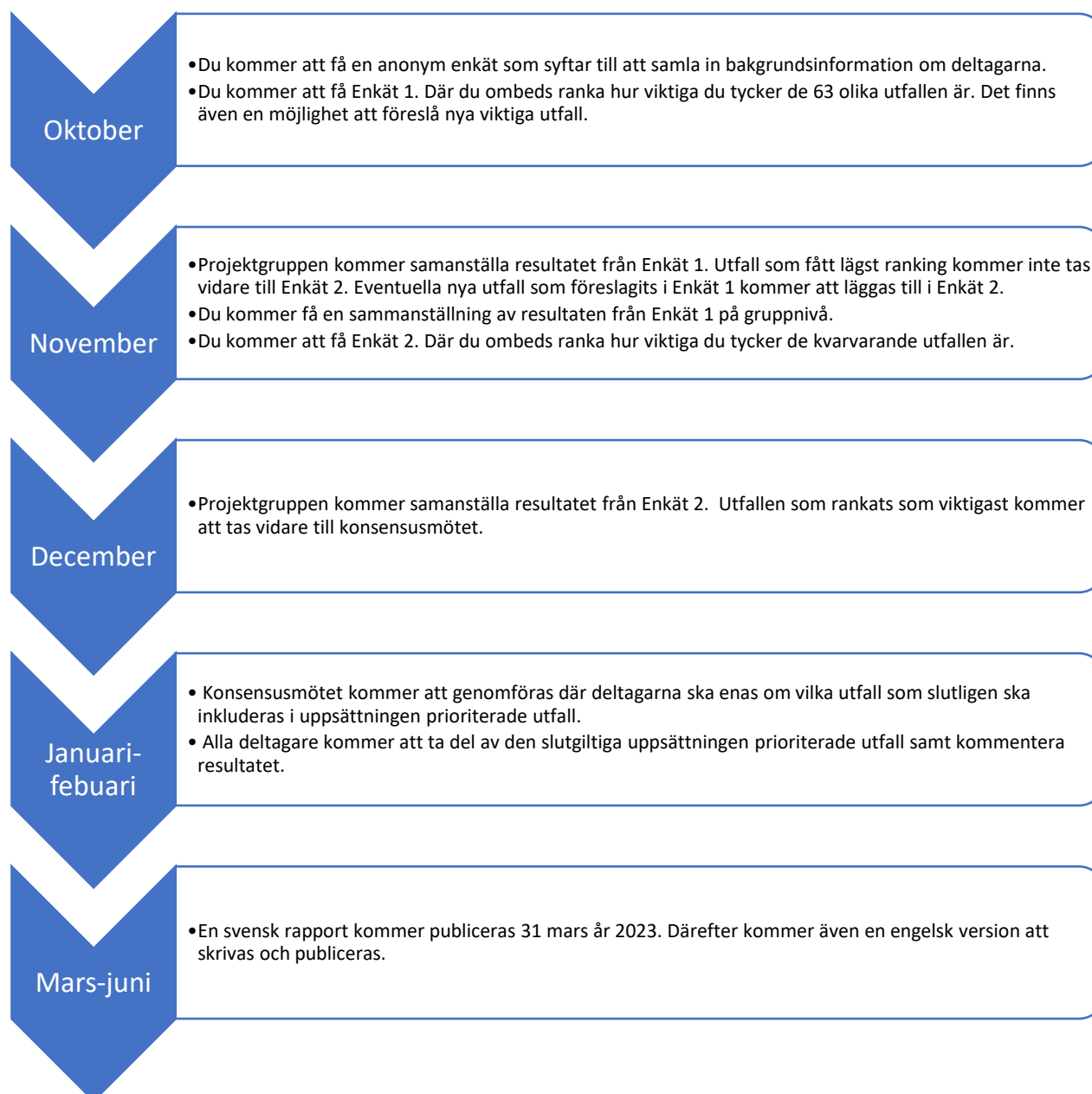
De utfall som listas har identifierats genom en genomgång av de utfall som anges i publicerade eller pågående studier inom fältet (RCT, randomiserade kontrollerade studier).

Utfall som handlar om genomförbarhet av en intervention samt sammansatta utfall har exkluderats, i övrigt finns samtliga identifierade utfall med i listan.

Instruktion för deltagande

Projektet består av tre övergripande delar:

1. En anonym enkät för att på gruppnivå samla in bakgrundsinformation om er som deltar.
2. 2 Delphi-enkäter, i vilka ni ska ranka hur viktiga ni tycker de olika utfallen är på en skala mellan 1-9.
3. Ett digitalt konsensmöte där deltagarna enas om vilka utfall som slutligen ska ingå i uppsättningen prioriterade utfall.



Enkät avseende bakgrundsinformation

Du kommer att få en anonym enkät där vi efterfrågar bakgrundsinformation (denna är frivillig att fylla i). I enkäten frågar vi om mer bakgrundsinformation, såsom ålder och yrke, men också information som är relevant för tillståndet, såsom sexuella preferenser och relationsstatus.

Detta görs för att på gruppnivå, fastställa representativiteten i gruppen av deltagare. Resultat kommer endast att presenteras på gruppnivå.

Delphi enkäterna

I de två enkäterna vill vi att du anger hur viktiga du anser att de olika utfallen är utifrån om du tycker att de ska ingå i uppsättningen prioriterade utfall eller inte. De utfall du anser vara så viktiga att de ska ingå i uppsättningen och alltid bör mätas i behandlingsstudier ger du högsta prioritet (7–9). För att underlätta prioriteringen är utfallen uppdelade i kategorier.

Du ska ranka utfallen utifrån vilka du anser är viktigast för att kunna ge värdefull information vid ett beslutstagande; till exempel beslut från en myndighet (Läkemedelsverket eller Socialstyrelsen), val av behandling i samråd mellan patienten och den behandlande personalen, beslut vid inköp eller beslut om vad som ska ingå i högkostnadsskydd.

I denna prioritering ingår inte att prioritera mellan olika metoder för att mäta de olika utfallen. Du behöver därför inte tänka på huruvida det finns bra sätt att mäta de utfall som du anser viktiga när du gör denna bedömning.

De utfall som slutligen kommer med i uppsättningen prioriterade utfall bör fungera att mäta vid alla olika typer av behandlingar. Uppsättningen prioriterade utfall ska ses som ett minimum av utfall vilka bör ingå i framtida studier inom detta område. Detta innebär att man kan lägga till utfall, utöver uppsättningen, som är viktiga beroende på i vilken kontext studien genomförs. Sammanfattat kan man säga att det kommer att finnas utfall som är viktiga men som i slutändan inte kommer att ingå i uppsättningen prioriterade utfall.

Försök att poängsätta så många utfall som möjligt utifrån ditt perspektiv.

I det första enkätutskicket kommer det finnas möjlighet att lägga till utfall som fattas, detta gör du på sista sidan i enkäten.

Hur man poängsätter:

Poängsättning sker med en 9-gradig Likertskala, där 1 är minst viktigt och 9 är extremt viktigt.

1 –3 Det är **inte viktigt** att utfallet ingår i uppsättningen av prioriterade utfall.

4 –6 Utfallet är **viktigt** men det är inte extremt viktigt att det ingår i uppsättningen av prioriterade utfall.

7 –9 Utfallet är **extremt viktigt att alltid mäta i behandlingsstudier** och bör därför ingå i uppsättningen av prioriterade utfall.

Kan inte bedöma– Om du inte förstår innebörden av utfallet och den förklarande texten.

Försök att använda så mycket av skalan som möjligt. Detta ger ökade möjligheter att särskilja mellan utfallen som ska tas vidare i processen och de som inte anses så viktiga. Kom också ihåg att försöka hålla antalet utfall som poängsätts mellan 7-9 (extremt viktiga) nere. Eftersom målet är att ha mindre än 6 utfall (detta baseras på att denna typ av studier i snitt har runt 6 utfall/ studie) i den slutgiltiga uppsättningen.

Enkät 1

I enkät 1 kommer de 63 Utfall som identifierats i forskningen att ingå (samtliga utfall finns listade i slutet av detta dokument). Det är utfall som används av minst en klinisk behandlingsstudie inom detta område. I slutet av Enkät 1 kommer du att ha möjlighet att föreslå ytterligare utfall som du tycker är viktiga men som inte redan är listade.

När du är klar med enkäten kommer du få ett bekräftelsemejl med dina svar. Behåll gärna detta mejl så att du, när du fyller i Enkät 2, kan gå tillbaka och se hur du fyllde i från början.

Personalen på SBU kommer att sammanställa resultatet från Enkät 1 på gruppnivå och ta bort de utfall som fått lägst poäng. Vi kommer även att gå igenom de eventuella förslag på ytterligare utfall som tillkommit och lägga till sådana som är nya i Enkät 2.

Enkät 2

I Enkät 2 ingår de utfall med högst ranking från Enkät 1 samt eventuella nya utfall som har föreslagits i Enkät 1. Inför utskick av Enkät 2 kommer du få en sammanställning av resultaten från Enkät 1. Här kommer du att kunna se hur både hela panelen och de olika perspektiven (patienter för sig, vårdpersonal separat etc.) rankade utfallen i genomsnitt. Det kommer dock inte att vara möjligt att se någon individuell ranking. Baserat på hur andra har rankat utfallen får du sedan överväga om du vill behålla din ursprungliga ranking eller ändra den i Enkät 2.

Konsensusmötet

Alla deltagare kommer att få en inbjudan att anmäla intresse att delta i konsensusmötet som kommer att hållas den 19:e januari år 2023. Av de som ansöker kommer en delmängd på mellan 14-20 deltagare att väljas ut, baserat på att få en grupp där så många perspektiv som möjligt är representerade. Syftet är att inkludera deltagare från alla olika perspektiv och från så många olika länder som möjligt. Till konsensusmötet kommer de 15 utfall med den högsta medianpoängen att diskuteras med målet att gruppen ska komma överens om vilka utfall som ska inkluderas i den slutliga uppsättningen prioriterade utfall.

Alla deltagare kommer att kunna se och kommentera den slutliga uppsättningen prioriterade utfall efter konsensusmötet.

Resultatet

Resultatet från studien kommer att publiceras på SBU:s webbsida samt genom en vetenskaplig publikation.

Frågor

Om du har några frågor, tveka inte att kontakta någon av oss i projektledningen.

Christel.Hellberg@sbu.se

Marie.Osterberg@sbu.se

I efterföljande dokument kommer alla inkluderade utfall att listas. Här ges också en kort beskrivning om varje utfall. Dokumentet kan vara användbart dels när du fyller i enkäten, dels för att enkelt se om det är några utfall som du saknar.

Utfallen indelade utifrån kategorier

Utfall relaterade till smärta-intensitet

ID nummer	Utfall	Förklaring
1	Smärta vid införande av föremål i vagina (ej sexuellt)	Smärta i samband med att ett föremål, så som tampong eller vaginal dilator/stav, förs in i slidan.
2	Smärta vid vaginalt samlag	-
3	Smärta orsakad av behandlingen	Smärta som uppkommer som en biverkning av behandlingen.
4	Provocerad smärta vid beröring i vulva	Smärta runt slidöppning (vulva) som uppkommer vid tryck/beröring i underlivet.
5	Smärta i bäckenbottenmuskulerna	Smärta i bäckenbotten som utlöses av ett tryckinstrument.
6	Andel påbörjade smärtsamma samlag	-
7	Provocerad smärta vid tryck på olika kroppsdelar (ej vulva/vagina)	Smärta vid tryck på andra delar av kroppen så som armar eller rygg.
8	Oprovocerad (spontan) smärta i vulva	Skattning av spontan (oprovocerad) smärta runt slidöppningen.

Utfall relaterade till smärta-tid och beteende kopplat till smärta

ID nummer	Utfall	Förklaring
9	Smärtkvalitet	Hur smärtan beskrivs.
10	Beteende kopplat till smärtan	I vilken utsträckning personer ändrar beteende utifrån den upplevda smärtan.
11	Bäckenbotten s respons på smärta	Hur bäckenbottenmuskulerna påverkas vid beröring/tryck runt slidöppningen.
12	Tid tills förbättring av smärtan	Tid från behandlingsstart till upplevd förbättring.

Övriga utfall relaterade till smärta

ID nummer	Utfall	Förklaring
13	Grad av överlappande smärta	Samtidig smärta från flera olika sjukdomstillstånd som överlappar varandra.
14	Duration av smärta	Tid med smärta
15	Obehag i vulva	Obehagskänsla (så som sveda och irritation) i underlivet (vulva).
16	Multidimensionell uppskattning av smärtan	Smärtintensitet, smärtekvalité och känslomässiga aspekter av smärtan.
17	Smärtlindrande läkemedel	Observation över behov av smärtlindring under behandlingen.
18	Händelser som triggar smärta	Fysiska och psykologiska händelser som triggar smärta. Händelserna kan vara både positiva och negativa.

Utfall relaterade till känslor - respons på smärta

ID nummer	Utfall	Förklaring
19	Smärtångest	Känslor av oro, ångest och anspänning kopplat till smärtan.
20	Katastrofkänslor förknippade med smärta	Negativa och överdrivna tankar/känslor kopplade till smärta.
21	Uppmärksamhet på smärta	Hur ofta en person tänker på och är uppmärksam på sin smärta.
22	Känslor av självsäkerhet i relation till penetration	-
23	Vilja att sätta in en tampong	Mått på hur villig man är att sätta in en tampong.

Utfall relaterade till känslor - ångest/depression

ID nummer	Utfall	Förklaring
24	Ångest	Känslor av oro, ångest och anspänning.
25	Depression	Känslor av nedstämdhet.

Övriga utfall relaterade till känslor

ID nummer	Utfall	Förklaring
26	Kroppsmedvetenhet	I vilken utsträckning man känner sig själv och sin kropp.
27	Känslor och tankar relaterade till vaginal penetration	Tankar om vaginal penetration och förmåga att vara i nuet.
28	Förmåga att minska betydelsen av smärta	Förmåga att inte låta smärtan ta över ens känslomässiga liv.
29	Sjukdomsinsikt	Förståelse för den egna sjukdomen/tillståndet.
30	Mindfulness	Förmåga att vara i nuet.
31	Sinnesstämning	Sinnesstämning/emotionellt tillstånd.
32	Psykisk stress/ohälsa	Känslor av psykisk stress.
33	Psykologisk flexibilitet	Förmåga att ändra psykologiska tankemönster.
34	Självmedkänsla	Förmåga att vid utsatta situationer, motgångar, otillräcklighet och misslyckanden kunna känna medkänsla med sig själv.
35	Stress	Uppskattning av nivå av stress.

Utfall relaterade till smärthantering

ID nummer	Utfall	Förklaring
36	Smärthantering	Strategier som personer använder sig av för att hantera sin smärta

Utfall relaterade till mellanmänskliga relationer (parrelationer, familjer socialt liv med mera)

ID nummer	Utfall	Förklaring
37	Smärtans inverkan på livet	I vilken grad smärtan inverkar på ens liv
38	Kvalitet på relation	Hur man upplever parrelationen

Utfall relaterad till fysisk funktion-livskvalitet

ID nummer	Utfall	Förklaring
39	Smärtans inverkan på sexlivet	Grad av inverkan på sexlivet orsakat av smärta
40	Livskvalitet	Generell tillfredställelse med livet

Utfall relaterad till fysisk funktion – sexuell funktion

ID nummer	Utfall	Förklaring
41	Försök till att ha vaginalt samlag	Om man har försökt ha vaginalt samlag
42	Vaginal samlagsfrekvens	Hur ofta man har vaginalt samlag
43	Information relaterat till sexuell funktion	Hur noggrann informationen om sexuell funktion är
44	Intresse för sexuell aktivitet	I vilken grad man är intresserad av sexuell aktivitet
45	Sinnesstämning och sexuell funktion	
46	Icke-penetrerande samlagrelaterad sexuell aktivitet	All aktivitet som är sexuellt upphetsande och inte involverar vaginalt samlag
47	Partners sexuella funktion	Sexuell funktion hos en partner
48	Sexuell aktivitet	All aktivitet som är sexuellt upphetsande
49	Sexuell funktion	I vilken grad man kan ha sex och uppleva njutning?
50	Sexuell hälsa	Nivå av fysiskt, känslomässigt och psykologiskt välbefinnande relaterat till sexualitet

Utfall relaterad till fysisk funktion – sexuell förmåga och tillfredsställelse

ID nummer	Utfall	Förklaring
51	Smärtans inverkan på sexualitet	I vilken grad smärtan stör/hindrar ens sexualitet
52	Sexuell ohälsa	Hur orolig och ledsen man är över sitt sexliv
53	Sexuell tillfredsställelse	Ens helhetsuppfattning om positiva sexuella upplevelser och njutning

Utfall relaterade till deltagares skattning av nöjdhet och förbättring

ID nummer	Utfall	Förklaring
54	Behandlingens trovärdighet	Skattning av tilltro till att nuvarande behandling kommer att ha effekt
55	Förbättring efter behandling	Skattning av förbättring under/efter behandling
56	Tillfredsställelse med behandlingen	Skattning av hur nöjd man är med behandlingen

Utfall relaterade till biverkningar/oönskade händelser

ID nummer	Utfall	Förklaring
57	Biverkningar	Biverkningar orsakade av behandlingen

Utfall relaterade till biologiska markörer

ID nummer	Utfall	Förklaring
58	Hjärnaktivitet	En mätning av hjärnans elektriska aktivitet genom någon typ av teknisk utrustning
59	Inflammation i vävnad, antal nervfibrer i slemhinna	Mätning av inflammation eller nervfibrer i vävnadsprover tagna från vulva
60	Perceptionströskel	Tröskel för olika sorts stimulering av icke smärtsamma sensationer i vulva (exempelvis genom elektriska stimuli)
61	Blodcirkulation i vävnad	Mätning av blodcirkulation i vävnaden runt slidöppningen
62	Vaginal bakterieflora	Analys av bakteriefloran i vagina/slidan före/efter behandling
63	Rodnad i vulva	Grad av rodnad i vulva

Information inför utskick av Enkät 2

-Prioriterade utfall för behandlingsstudier gällande provocerad vulvodyni (vestibulit)

Innehåll

Informationen i detta dokument gäller Enkät 2, den andra och sista enkäten i projektet som ska ta fram en uppsättning prioriterade utfall (ett så kallat Core Outcome Set) som ska användas i framtida forskningsstudier inom behandling av provocerad vulvodyni. För mer fullständig information om projektet hänvisar vi till det informationsmaterial som skickades ut innan första enkäten. I slutet av dokumentet finns alla utfall listade, såväl de som inkluderats i Enkät 2 (där några av utfallen tillkommit utifrån era förslag i Enkät 1) och de som inte tas vidare.

Mål med projektet

Målet med projektet är att lyfta fram de utfall som är allra viktigast att alltid inkludera i forskningen gällande behandling av provocerad vulvodyni, dvs ta fram ett core outcome set. För att ett core outcome set ska bli användbart så bör bara ett fåtal utfall vara med. Vår målsättning är att inte ha fler än 6 utfall, baserat på att studier i området i genomsnitt har 6 utfall per studie. Vi vill därför be er ha en konservativ hållning och **bara ge de utfall ni anser absolut viktigast en ranking mellan 7-9.**

Resultat från Enkät 1

I samma utskick finner du även ett dokument med resultatet av Enkät 1. Här kan du se hur de olika utfallen rankats, dels totalt, dels per perspektiv. Du kan använda dig av denna information när du återigen rankar de olika utfallen.

I denna Enkät 2 ingår 57 utfall. Tolv av utfallen från Enkät 1 finns inte med i Enkät 2, 10 utfall har tagits bort, då de fått så låg ranking att de inte är aktuella att ingå i ett core outcome set, 2 utfall (nr. 37: Smärtans inverkan på livet och nr. 55: Förbättring efter behandling) rankades högt av alla perspektiv och går därför direkt vidare för diskussion i konsensusmötet. Sex nya utfall har lagts till utifrån förslag från er deltagare. Notera att alla utfall från tidigare enkät har behållit sin numrering. De nya utfallen är numrerade 64-69 men de är placerade i de kategorier de anses höra. Det innebär att nummerordningen kan se lite märklig ut i nya enkäten.

Det var många som kommenterade enkäten på olika sätt och som föreslog nya utfall som ni ansåg saknades. Efter att projektgruppen gått igenom alla kommentarer har vi kommit fram till att 5 nya utfall ska inkluderas samt att formuleringen för några av de befintliga utfallen justeras lite. Anledningen till att vi inte inkluderat en del av förslagen är att vi anser att de redan ingår i ett existerande utfall.

- Exempelvis tog många upp vikten att mäta hur tillståndet påverkar olika aspekter i livet såsom arbete, möjlighet att ha vissa kläder, att träna samt att leka/lyfta barn etcetera. Dessa anser vi ingår i utfallet smärtans inverkan på livet.
- Många tog även upp förmåga att njuta av sex, kunna få orgasm, lust till sex samt olika typer av sex. Dessa anser vi ingår i smärtans inverkan på sexlivet, intresse för sexuell aktivitet, sexuell aktivitet, sexuell funktion och sexuell hälsa.

- Det fanns även kommentarer kring kostnader gällande tillståndet, både utifrån kostnader för personen själv, och sjukvården och samhället. Projektgruppen har här tagit ställning att utfall kring kostnader inte ska ingå då detta utfall skiljer sig väsentligt mellan länder baserat på hur deras sjukvårdsystem är uppbyggt och finansierat.
- Många av förslagen som inkommit tar upp viktig information som kan ha stor betydelse för forskning och forskningsstudier men som projektgruppen har ansett är bakgrundsinformation. Denna information är sådan som kan påverka studien och som bör samlas in men som inte i sig förändras av interventionen. I detta ingår sjukdomshistoria, antal tidigare behandlingar, historik gällande tidigare infektioner såsom svampinfektioner och urinvägsinfektioner. Dessa är därför inte medtagna i listan av utfall.

Har du några frågor gällande hur vi resonerat kring de inkomna förslagen så får du gärna mejla oss.

Tidplan:

Oktober

- Du kommer att få en anonym enkät som syftar till att samla in bakgrundsinformation om deltagarna.
- Du kommer att få Enkät 1. Där du ombeds ranka hur viktiga du tycker de 63 olika utfallen är. Det finns även en möjlighet att föreslå nya viktiga utfall.

November

- Projektgruppen kommer sammanställa resultatet från Enkät 1. Utfall som fått lägst ranking kommer inte tas vidare till Enkät 2. Eventuella nya utfall som föreslagits i Enkät 1 kommer att läggas till i Enkät 2.
- Du kommer få en sammanställning av resultaten från Enkät 1 på gruppnivå.
- Du kommer att få Enkät 2. Där du ombeds ranka hur viktiga du tycker de kvarvarande utfallen är.

December

- Projektgruppen kommer sammanställa resultatet från Enkät 2. Utfallen som rankats som viktigast kommer att tas vidare till konsensusmötet.

Januari-
februari

- Konsensusmötet kommer att genomföras där deltagarna ska enas om vilka utfall som slutligen ska inkluderas i uppsättningen prioriterade utfall.
- Alla deltagare kommer att ta del av den slutgiltiga uppsättningen prioriterade utfall samt kommentera resultatet.

Mars-juni

- En svensk rapport kommer publiceras 31 mars år 2023. Därefter kommer även en engelsk version att skrivas och publiceras.

Enkät 2

I Enkät 2 vill vi återigen att du anger hur viktiga du anser att de olika utfallen är utifrån om du tycker att de ska ingå i uppsättningen prioriterade utfall eller inte. De utfall du anser är så viktiga att de ska ingå i uppsättningen och alltid bör mätas i behandlingsstudier ger du högsta prioritet (7–9). För att underlätta prioriteringen är utfallen uppdelade i kategorier.

Du ska ranka utfallen utifrån vilka du anser är viktigast för att kunna ge värdefull information vid ett beslutstagande; till exempel beslut från en myndighet (Läkemedelsverket eller Socialstyrelsen), val av behandling i samråd mellan patienten och den behandlande personalen, beslut vid inköp eller beslut om vad som ska ingå i högkostnadsskydd. **Här ber vi dig att verkligen vara konservativ med det antal som du ger högsta prioritet (7-9 på skalan). Detta för att göra denna uppsättning prioriterade utfall (core outcome set) så användbart som möjligt och då bör antalet utfall vara färre än sex.**

I denna prioritering ingår inte att prioritera mellan olika metoder för att mäta de olika utfallen. Du behöver därför inte tänka på huruvida det finns bra sätt att mäta de utfall som du anser viktiga när du gör denna bedömning.

De utfall som slutligen kommer med i uppsättningen prioriterade utfall bör fungera att mäta vid alla olika typer av behandlingar. Uppsättningen prioriterade utfall ska ses som ett minimum av utfall vilka bör ingå i framtida studier inom detta område. Detta innebär att man kan lägga till utfall, utöver uppsättningen, som är viktiga beroende på i vilken kontext studien genomförs. Sammanfattat kan man säga att det kommer att finnas utfall som är viktiga men som i slutändan inte kommer att ingå i uppsättningen prioriterade utfall.

Försök att poängsätta så många utfall som möjligt utifrån ditt perspektiv.

Hur man poängsätter:

Poängsättning sker med en 9-gradig kala, där 1 är minst viktigt och 9 är extremt viktigt.

1 –3 Det är **inte viktigt** att utfallet ingår i uppsättningen av prioriterade utfall.

4 –6 Utfallet är **viktigt** men det är inte extremt viktigt att det ingår i uppsättningen av prioriterade utfall.

7 –9 Utfallet är **extremt viktigt att alltid mäta i behandlingsstudier** och bör därför ingå i uppsättningen av prioriterade utfall.

Kan inte bedöma– Om du inte förstår innebörden av utfallet och den förklarande texten.

Frågor

Om du har några frågor, tveka inte att kontakta någon av oss i projektledningen.

Marie.Osterberg@sbu.se

Christel.Hellberg@sbu.se

Utfallen indelade utifrån kategorier

Utfall som fått så låga poäng att de tas bort från vidare prioritering är markerade med överstruken text. Utfall som fått så höga poäng att de direkt tas till konsensusmöte för diskussion är markerade med fetstil och nya utfall är markerade med understruken text.

Definition av termer som använd:

Partner:

När termen partner används, så avses en person som du valt att ha i ditt liv och som du har någon sorts relation med. Hur denna relation ser ut kan vara olika, exempelvis känslomässig, fysisk, sexuell eller romantisk. Om du har flera partners i ditt liv så ber vi dig i första hand tänka utifrån en specifik partner och i andra hand att tänka utifrån partnerskapet som en helhetsbild.

Samlag/penetration:

I de utfall där vi tar upp penetration eller samlag menas alla typer av sexuella aktiviteter vilka involverar någon form av penetration/införande av föremål, finger, dildo, penis med mera i vaginan. I de fall där utfallen har en icke sexuell kontext är detta angivet.

Utfall relaterade till smärta-intensitet

ID nummer	Utfall	Förklaring
1	Smärta vid införande av föremål i vagina (ej sexuell)	Smärta i samband med att ett föremål, så som tampong, spekulum eller vaginal dilator/stav, förs in i slidan.
2	Smärta vid vaginalt samlag	Smärta i samband med sexuella aktiviteter vilka involverar penetration.
3	Smärta orsakad av behandlingen	Smärta som uppkommer som en biverkning av behandlingen.
4	Provocerad smärta vid beröring i vulva	Smärta runt slidöppning (vulva) som uppkommer vid tryck/beröring i underlivet.
5	Smärta i bäckenbottenmusklerna	Smärta i bäckenbotten som utlöses av ett tryckinstrument.
6	Andel påbörjade smärtsamma samlag	-
7	Provocerad smärta vid tryck på olika kroppsdelar (ej vulva/vagina)	Smärta vid tryck på andra delar av kroppen så som armar eller rygg
8	Oprovocerad (spontan) smärta i vulva	Skattning av spontan (oprovocerad) smärta runt slidöppningen.

Utfall relaterade till smärta-tid och beteende kopplat till smärta

ID nummer	Utfall	Förklaring
9	Smärtkvalitet	Hur smärtan beskrivs
10	Beteende kopplat till smärtan	I vilken utsträckning personer ändrar beteende utifrån den upplevda smärtan.
11	Bäckenbottens respons på smärta	Hur bäckenbottenmusklerna påverkas vid beröring/tryck runt slidöppningen.
12	Tid tills förbättring av smärtan	Tid från behandlingsstart till upplevd förbättring.

Övriga utfall relaterade till smärta

ID nummer	Utfall	Förklaring
13	Grad av överlappande smärta	Samtidig smärta från flera olika sjukdomstillstånd som överlappar varandra.
14	Duration av smärta	Tid med smärta
15	Obehag i vulva	Obehagskänsla (så som sveda och irritation) i underlivet (vulva).
16	Multidimensionell uppskattning av smärtan	Smärtintensitet, smärtkvalité och känslomässiga aspekter av smärtan.
17	Smärtlindrande läkemedel	Observation över behov av smärtlindring under behandlingen.
18	Händelser som triggas smärta	Fysiska och psykologiska händelser som triggas smärta. Händelserna kan vara både positiva och negativa.

Utfall relaterade till känslor- respons på smärta

ID nummer	Utfall	Förklaring
19	Smärtångest	Känslor av oro, ångest och anspänning kopplat till smärtan.
20	Katastrofkänslor förknippade med smärta	Negativa och överdrivna tankar/känslor kopplade till smärta.
21	Uppmärksamhet på smärta	Hur ofta en person tänker på och är uppmärksam på sin smärta.
22	Känslor av självsäkerhet i relation till penetration	-
23	Vilja att sätta in en tampong	Mått på hur villig man är att sätta in en tampong

Utfall relaterade till känslor -ångest/depression

ID nummer	Utfall	Förklaring
24	Ångest	Känslor av oro, ångest och anspänning.
25	Depression	Känslor av nedstämdhet.

Övriga utfall relaterade till känslor

ID nummer	Utfall	Förklaring
26	Kroppsmedvetenhet	I vilken utsträckning man känner sig själv och sin kropp.
27	Känslor och tankar relaterade till vaginal penetration	Tankar om vaginal penetration och förmåga att vara i nuet.
28	Förmåga att minska betydelsen av smärta	Förmåga att inte låta smärtan ta över ens känslomässiga liv.
29	Sjukdomsinsikt	Förståelse för den egna sjukdomen/tillståndet.
30	Mindfulness	Förmåga att vara i nuet.
31	Sinnesstämning	Sinnesstämning/emotionellt tillstånd
32	Psykisk stress/ohälsa	Känslor av psykisk stress.
33	Psykologisk flexibilitet	Förmåga att ändra psykologiska tankemönster.
34	Självmedkänsla	Förmåga att vid utsatta situationer, motgångar, otillräcklighet och misslyckanden kunna känna medkänsla med sig själv
35	Stress	Uppskattning av nivå av stress.
64 (ny)	Sexuellt självförtroende	Hur tillståndet påverkar det sexuella självförtroendet, känslan av sexuellt värde.
65 (ny)	Skam	Känsla av skam i relation till sex eller till den egna kroppen.
66 (ny)	Självhävdande	Förmåga att uttrycka sina önskemål och behov såväl generellt så som i relation till ens sexualitet.

Utfall relaterade till smärthantering

ID nummer	Utfall	Förklaring
36	Smärthantering	Strategier som personer använder sig av för att hantera sin smärta.

Utfall relaterade till mellanmännsliga relationer (parrelationer, familjer socialt liv med mera)

ID nummer	Utfall	Förklaring
37	Smärtans inverkan på livet.	I vilken grad smärtan inverkar på ens liv.
38	Kvalitet på relation.	Hur man upplever parrelationen.
67 (ny)	Tankar och känslor kring förhållanden.	Öppenhet för nya förhållanden/nya sexpartners, oro för existerande förhållande, känsla av ensamhet.

Utfall relaterad till fysisk funktion-livskvalitet

ID nummer	Utfall	Förklaring
39	Smärtans inverkan på sexlivet	Grad av inverkan på sexlivet orsakat av smärta.
40	Livskvalitet	Generell tillfredställelse med livet.

Utfall relaterad till fysisk funktion – sexuell funktion

ID nummer	Utfall	Förklaring
41	Försök till att ha vaginalt samlag	Försök till vaginal penetration under sexuell aktivitet.
42	Vaginal samlagsfrekvens	Hur ofta man har vaginalt samlag.
43	Information relaterad till sexuell funktion	Hur noggrann informationen om sexuell funktion är.
44	Intresse för sexuell aktivitet	I vilken grad man är intresserad av sexuell aktivitet.
45	Sinnesstämning och sexuell funktion	
46	Icke-penetrerande samlagrelaterad sexuell aktivitet	All aktivitet som är sexuellt upphetsande och inte involverar vaginalt samlag/penetration.
47	Partners sexuella funktion	Sexuell funktion hos en partner
48	Sexuell aktivitet	All aktivitet som är sexuellt upphetsande.
49	Sexuell funktion	I vilken grad man kan ha sex och uppleva njutning?
50	Sexuell hälsa	Nivå av fysiskt, känslomässigt och psykologiskt välbefinnande relaterat till sexualitet.

Utfall relaterad till fysisk funktion – sexuell förmåga och tillfredsställelse

ID nummer	Utfall	Förklaring
51	Smärtans inverkan på sexualitet	I vilken grad smärtan stör/hindrar ens sexualitet.
52	Sexuell ohälsa	Hur orolig och ledsen man är över sitt sexliv.
53	Sexuell tillfredsställelse	Ens helhetsuppfattning om positiva sexuella upplevelser och njutning.

Övriga utfall relaterad till fysisk funktion

ID nummer	Utfall	Förklaring
68 (ny)	Bäckenbottenmuskulaturen funktion	Förmågan att spänna och slappna av musklerna i bäckenbotten.
69 (ny)	Spänning i bäckenbottenmuskulaturen	Hur spända musklerna i bäckenbotten är.

Utfall relaterade till deltagares skattning av nöjdhet och förbättring

ID nummer	Utfall	Förklaring
54	Behandlingens trovärdighet	Skattning av tilltro till att nuvarande behandling kommer att ha effekt.
55	Förbättring efter behandling	Skattning av förbättring under/efter behandling.
56	Tillfredsställelse med behandlingen	Skattning av hur nöjd man är med behandlingen.

Utfall relaterade till biverkningar/oönskade händelser

ID nummer	Utfall	Förklaring
57	Biverkningar	Biverkningar orsakade av behandlingen.

Utfall relaterade till biologiska markörer

ID nummer	Utfall	Förklaring
58	Hjärnaktivitet	En mätning av hjärnans elektriska aktivitet genom någon typ av teknisk utrustning.
59	Inflammation i vävnad, antal nervfibrer i slemhinna	Mätning av inflammation eller nervfibrer i vävnadsprover tagna från vulva.
60	Perceptionströskel	Tröskel för olika sorts stimulering av icke smärtsamma sensationer i vulva (exempelvis genom elektriska stimuli).
61	Blodcirkulation i vävnad	Mätning av blodcirkulation i vävnaden runt slidöppningen.
62	Vaginal bakterieflora	Analys av bakteriefloran i vagina/slidan före/efter behandling.
63	Rodnad i vulva	Grad av rodnad i vulva.

Information about participation in the consensus meeting

Project aim

The goal of the project is to determine a core set of outcomes to be measured in future clinical studies on different treatments for provoked vestibulodynia.

The goal is to include up to 6 outcomes in the core outcome set. The outcomes included in the final Core outcome set should be useful for future clinical studies within the field, regardless of the type of interventions being investigated. The Core outcome set should be considered a minimum of what is to be measured. This means that there might be outcomes that are important for specific interventions, but not for all (or most) interventions, and these will not be included in the final Core outcome set. In this study, the task is to prioritise what to measure, but not on how (which instruments to use) to measure the outcomes. This question will be pursued at a different time.

Why is this important

Clinical trials evaluate the safety and efficacy of interventions, treatments, or health care procedures. To enable this, one intervention is compared against another intervention, for example placebo, in a trial. The effect of the intervention is seen as the difference between the groups when measuring different outcomes. It is crucial that these outcomes are of therapeutic importance to relevant stakeholders, such as patients and clinicians.

To enable the best clinical evidence, information from all clinical trials within a field is often systematically collected, assessed, and synthesised in systematic reviews. Often, however, these reviews are unable to synthesise results of individual studies because different outcomes were measured. This, in turn, lowers the certainty of the evidence for the specific intervention. One strategy that has been suggested to overcome this issue is the development of a Core outcome set (COS). A COS consists of a minimum of outcomes which should be measured and reported in all future clinical trials of a specific condition. As a result, the potential for comparing and combining results from different studies for key outcomes increase.

Instructions for participating

Prior to the consensus meeting:

- Please read through the material carefully.
- Please watch the 10 min film about the project if you have not already done so.
<https://www.youtube.com/watch?v=MCy6DLCLWwA>
- We have scheduled two pre-meeting appointments. They are optional to attend. They are available if you want to ask us directly for more information and to practice the functionality of a meeting in Zoom. A separate email with the invitation has been sent out.
- **Please look at the results from Survey 2 (presented below) and rank the remaining 19 outcomes from 1 (most important) to 19 (least important) based on how**

important you think they are. Send this to christel.hellberg@sbu.se at the latest 17th of January. Also, think carefully about the reasons why they are more or less important so that you have a justification (reasons) for your ranking. You do not have to send in your justifications, but they will be helpful for you to have during the meeting.

Rank	Outcome	Justification (You do not have to include the justification when you send in the list)
1 (most important)		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19 (least important)		

During the consensus meeting:

The meeting will be held in English and start with information about the outline of the meeting and the aim of the project. Thereafter we will ask all of you to introduce yourselves by first name and perspective.

After this, you will be divided into smaller groups and asked to discuss and try to reach consensus on the different outcomes.

Employees from SBU and the project management team will be facilitating the discussion and summarising your results. However, we will not take part in prioritising any of the outcomes.

The smaller group discussions will be alternated with discussions in the full groups and voting using the polls in zoom if necessary.

Outcomes to be discussed in the consensus meeting

ID no.	Outcome	Explanation	Category
1	Insertional pain (nonsexual)	Pain rating during insertion and removal of a tampon, speculum vaginal dilator or other object.	Pain intensity
2	Insertional pain (sexual)	Pain during sexual activities involving vaginal penetration.	Pain intensity
4	Provoked vulvar pain by pressure/ contact	Average pain sensitivity to pressure around the vaginal opening.	Pain intensity
8	Spontaneous vulvar pain	Rating of spontaneous (unprovoked) pain around the vaginal opening.	Pain intensity
15	Vulvar discomfort	Level of discomfort (such as irritation and burning) felt in the vulva.	Other outcomes related to pain.
18	Pain triggers	Physical and psychologically related events that trigger pain events. Includes both positive and negative events.	Other outcomes related to pain.
19	Pain anxiety	Feelings of worry and tension related to the pain.	Emotional functioning-response to pain.
36	Pain coping	The strategies that people use to manage their pain.	Coping
37	Pain related interference on one's life	The degree to which the pain interferes with one's life.	Interpersonal functioning (i.e. relationships and activities with family, friends, and others).
39	Pain interference on sexual life	Degree of interference due to the pain on one's sexual life.	Physical functioning- Health-related quality of life.
40	Quality of life	How satisfied one is with their overall life.	Physical functioning- Health-related quality of life.
49	Sexual function	The degree to which one is able to engage sexually and experience pleasure.	Physical functioning- sexual function.
50	Sexual health	The level of physical, emotional, and psychological wellbeing related to sexuality.	Physical functioning- sexual function.
51	Pain related sexual interference	The degree to which the pain interferes with one's sexuality.	Physical functioning- sexual distress/ sexual satisfaction/ sexual function interference.

68	Pelvic floor function	Ability to contract and relax the muscles of the pelvic floor.	Other outcomes related to Physical functioning.
69	Pelvic floor tension	The tension in the pelvic floor muscles.	Other outcomes related to Physical functioning.
55	Treatment improvement	Rating of treatment improvement.	Participant ratings of global improvement and satisfaction with treatment.
56	Treatment satisfaction	Rating of satisfaction with treatment.	Participant ratings of global improvement and satisfaction with treatment.
57	Adverse events	Unwanted effects of the treatment.	Outcomes related to Symptoms and adverse events.

Participants

Approximately 20 participants will participate. The participants are from different countries and have different perspectives.

Participants from SBU and the project management team:

Christel Hellberg	SBU, project manager
Marie Österberg	SBU, project manager
Maria Ahlberg	SBU, Project administrator
Susanna Kempe	Patient representative
Caroline Pukall	Professional representative
Nina Bohm Starke	Professional representative
Sophie Werkö	SBU
Helena Domeij	SBU
Lena Wallgren	SBU

After the consensus meeting

The project management team will summarise the results and discussions from the meeting. All participants included in the projects will be able to see and comment on the final Core outcome set after the consensus meeting.

The results from the study will be published on SBU's webpage as well as through a scientific publication.

Definitions:

Outcome – the task is to decide “what” we want to measure. Each domain contains one or more outcomes.

Core outcome set – an agreed standardised collection of outcomes which should be measured and reported, as a minimum, in all trials of a specific clinical area or of a specific condition.

Partner:

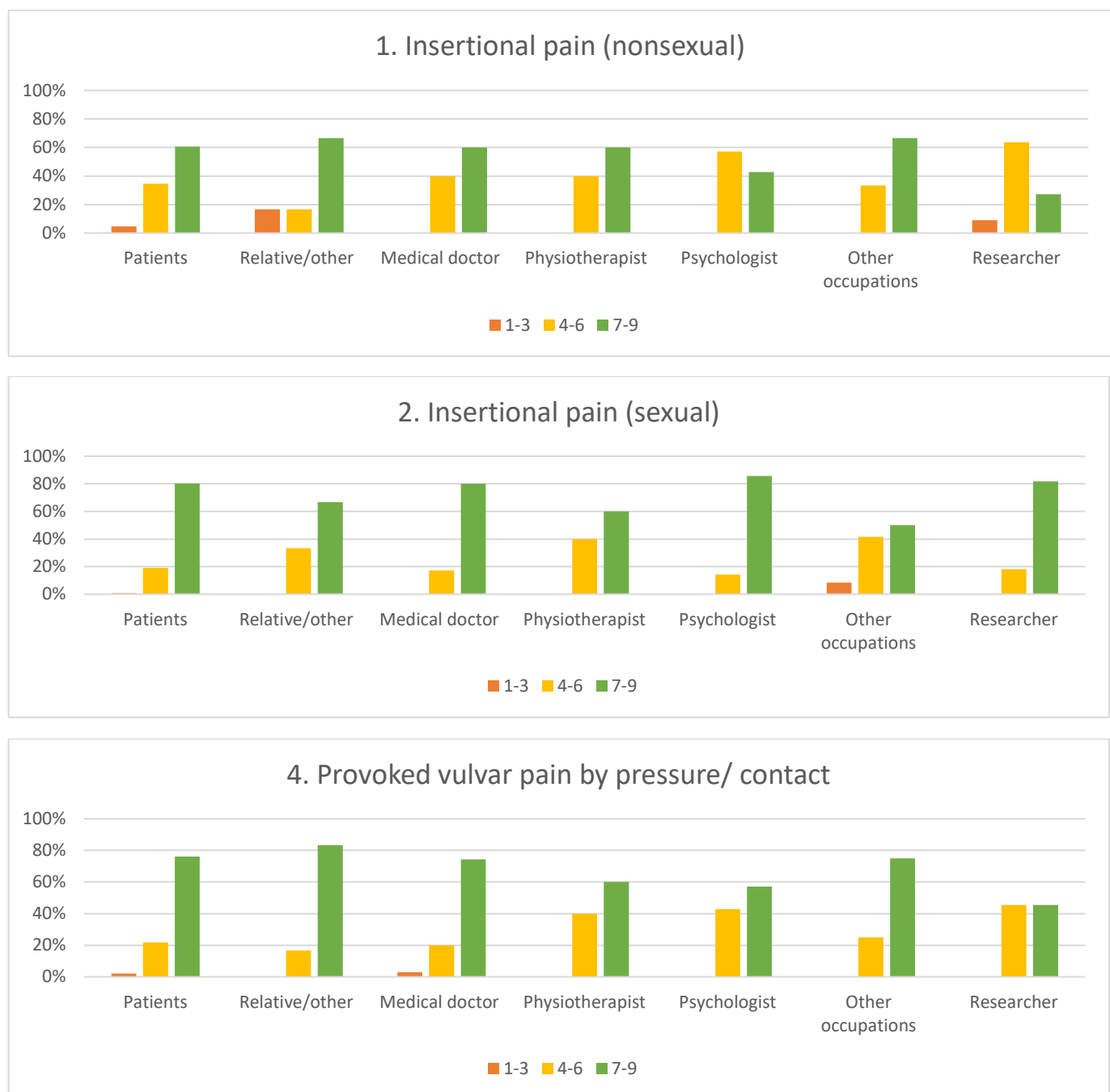
When the term "partner" is used, it refers to a person you have chosen to be in your life to whom you have an important connection, whether this connection be emotionally intimate or

not, physically intimate or not, sexual or not, and romantic or not, etc. If you have more than one partner in your life, please think about one partner in particular, and if you are not able to do so, think about your partnerships as a whole.

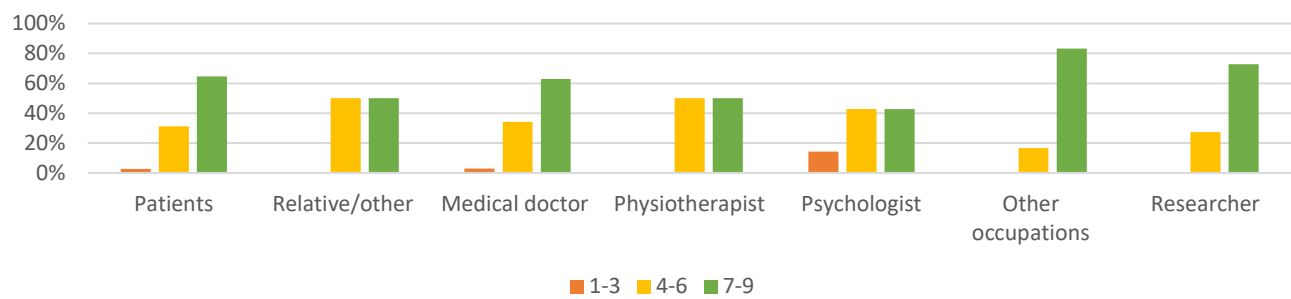
Penetration/ insertion:

In order to move away from heterocentric language, we have replaced "intercourse" in the items with the terms "penetration" and "insertion." These terms refer to activities involving an object, finger, or penis, etc. entering into the vagina, and the context (sexual or nonsexual) have been specified in the items.

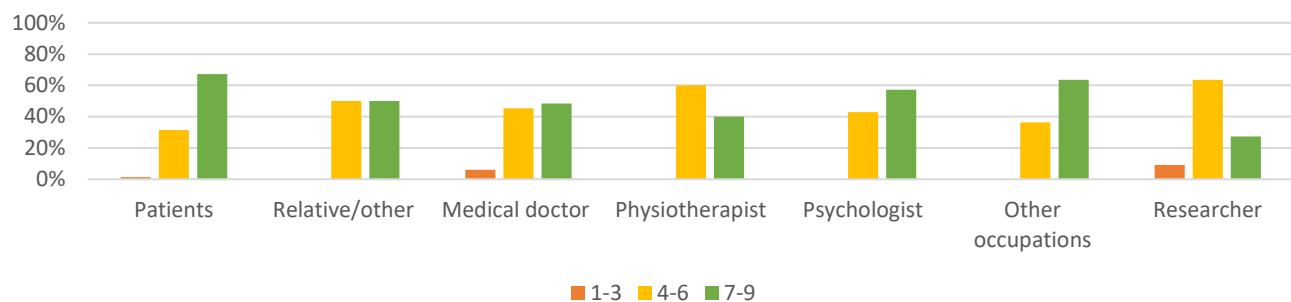
Results from survey 2



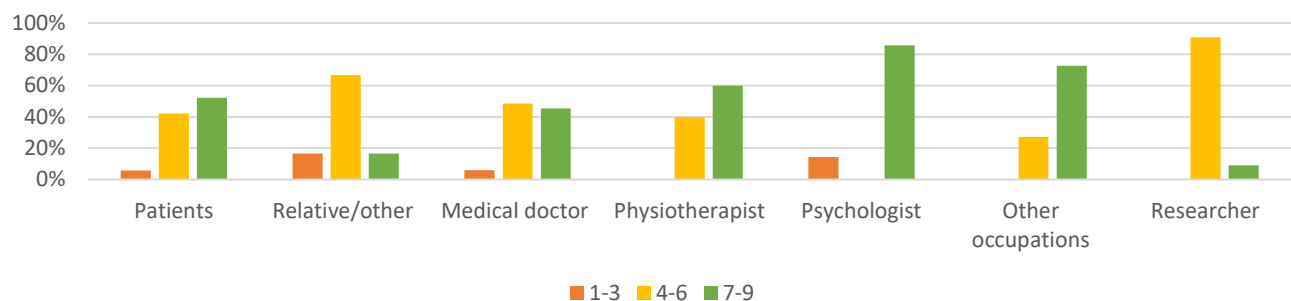
8. Spontaneous vulvar pain



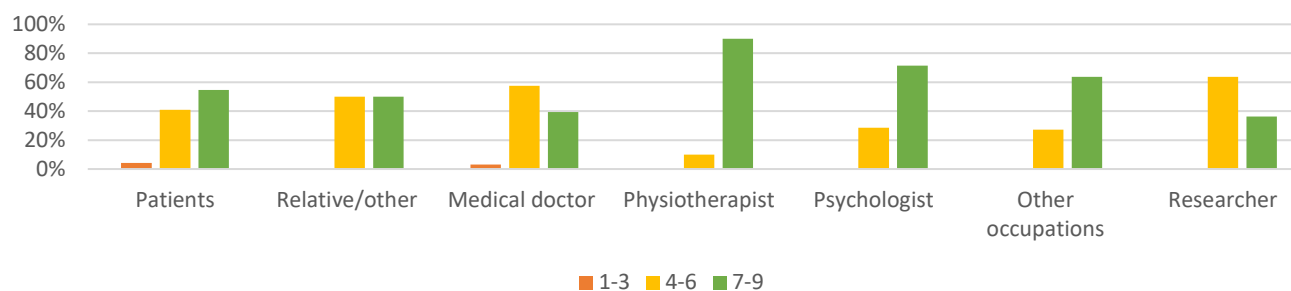
15. Vulvar discomfort

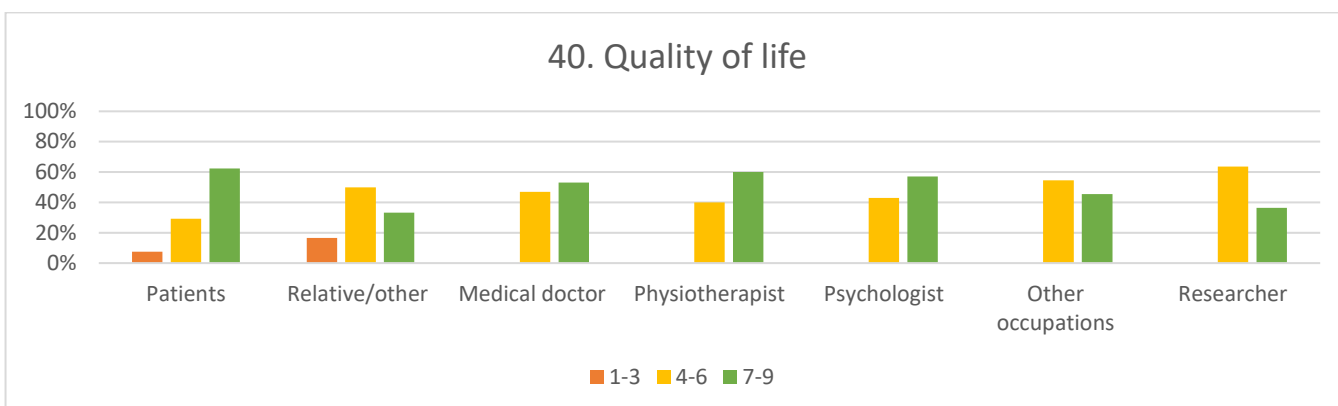
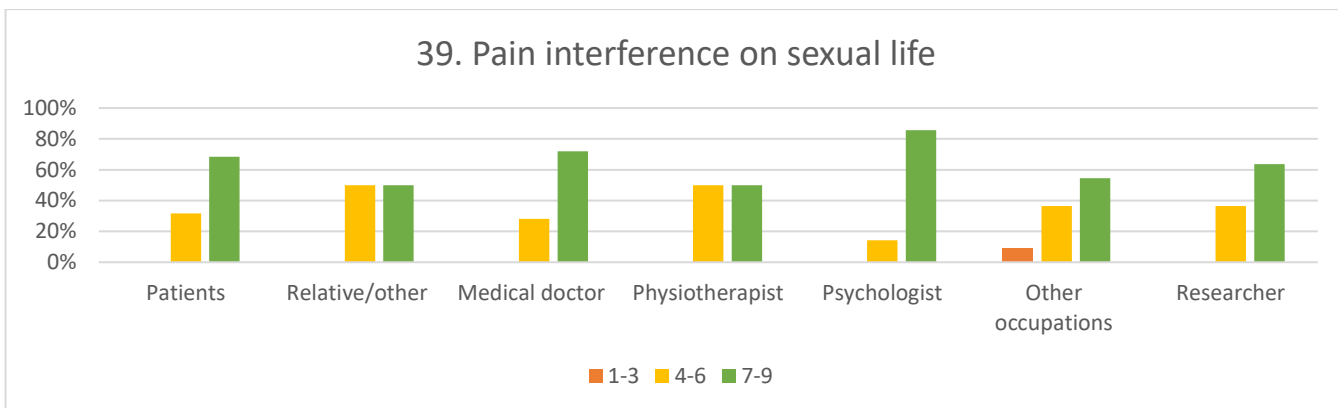
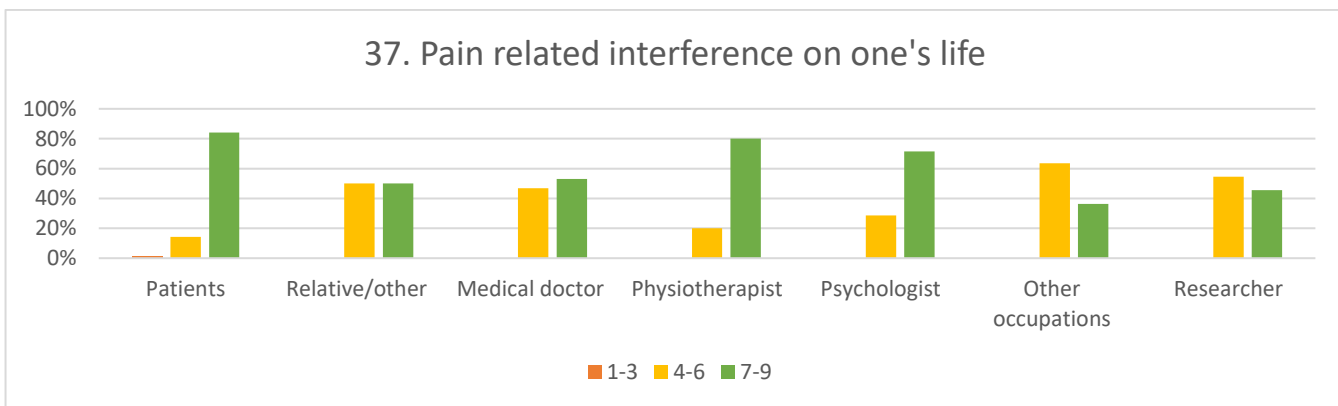
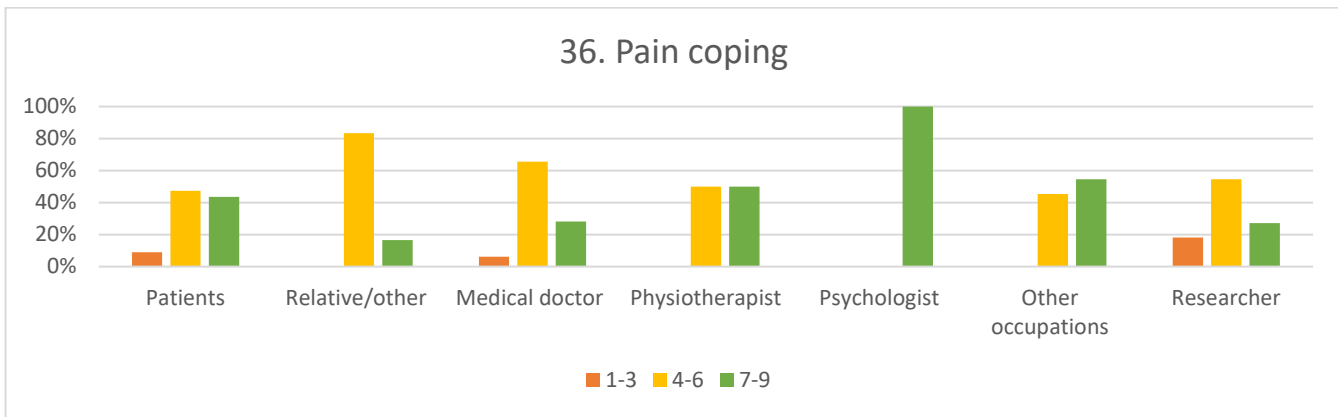


18. Pain triggers

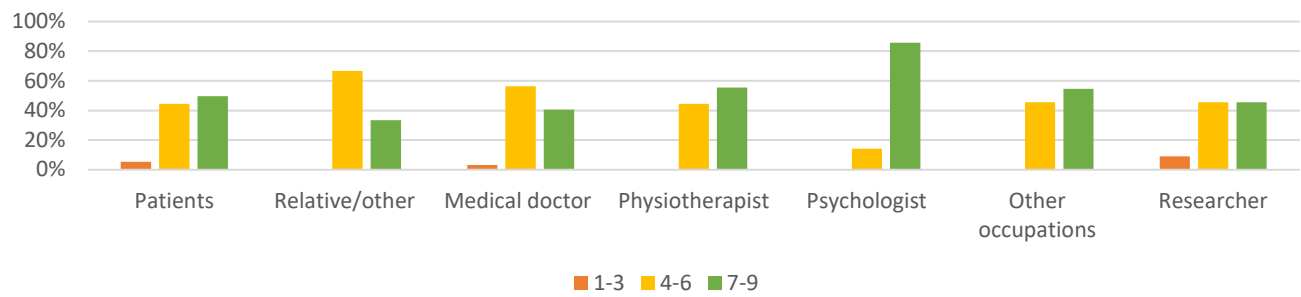


19. Pain anxiety

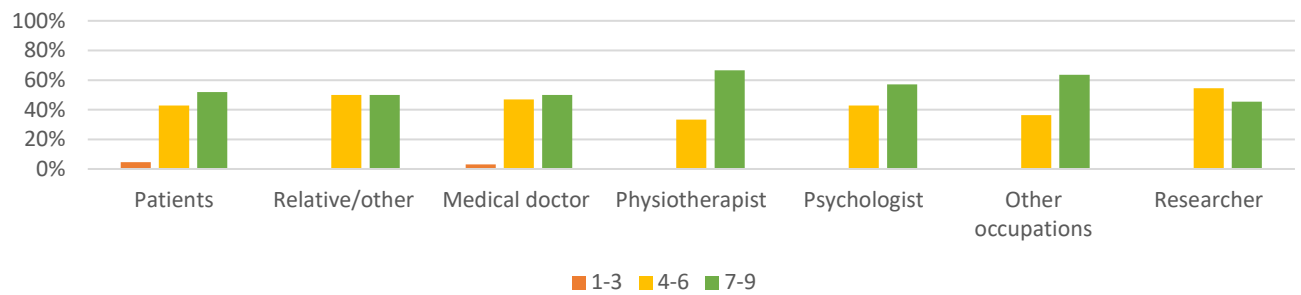




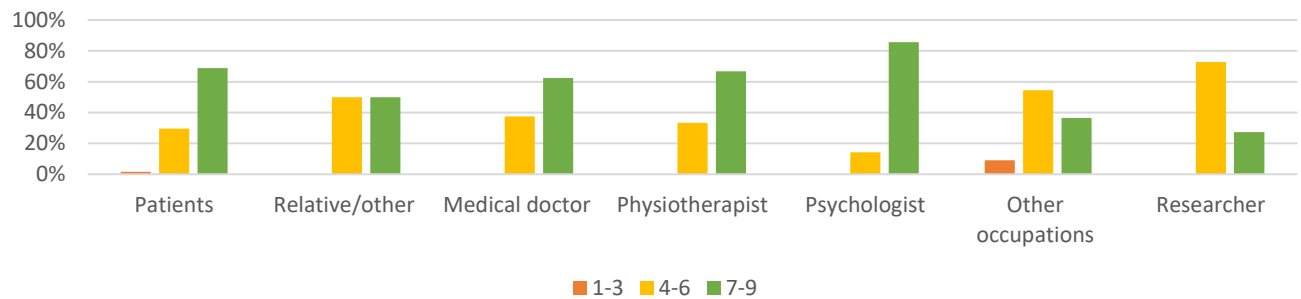
49. Sexual function



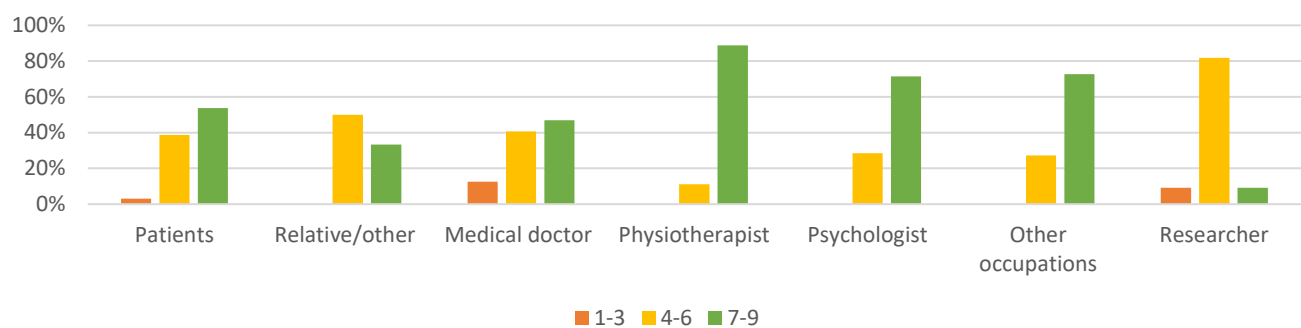
50. Sexual health



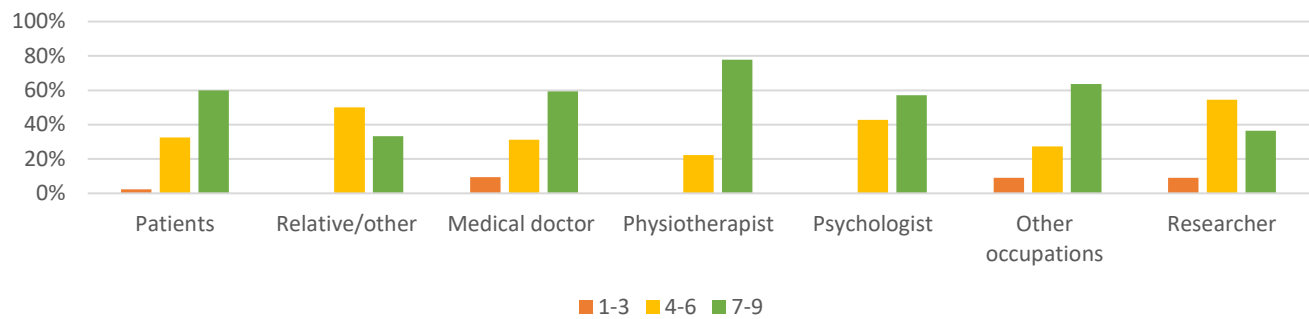
51. Pain related sexual interference



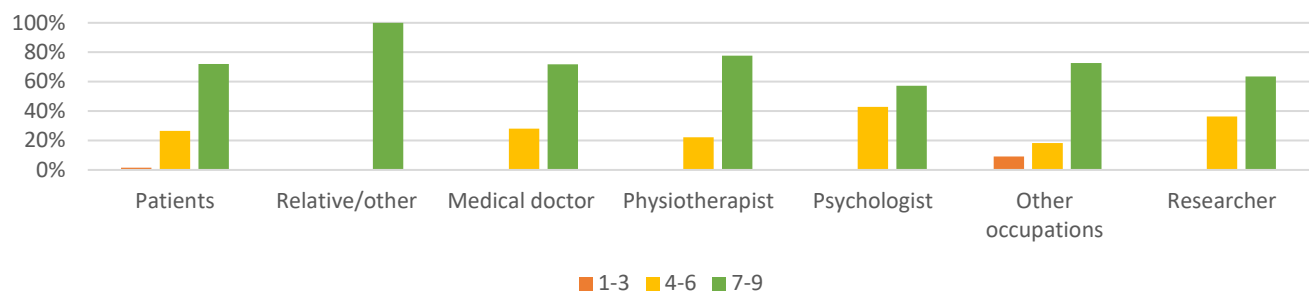
68. Pelvic floor function



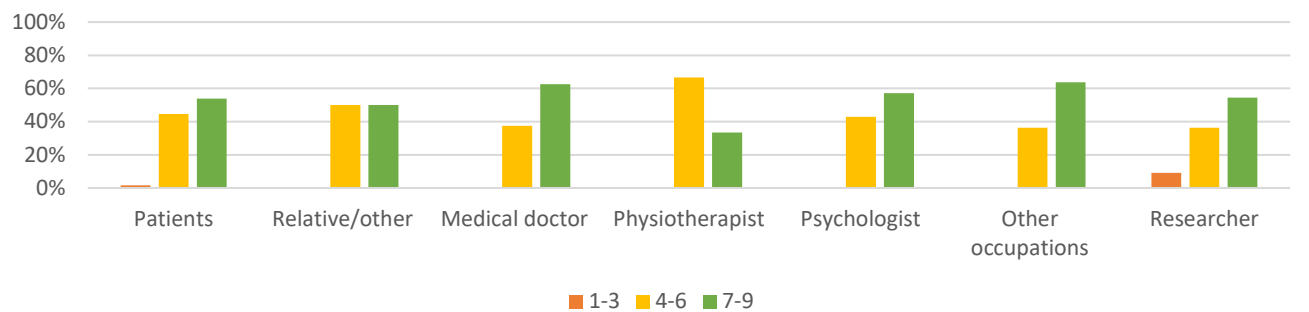
69. Pelvic floor tension



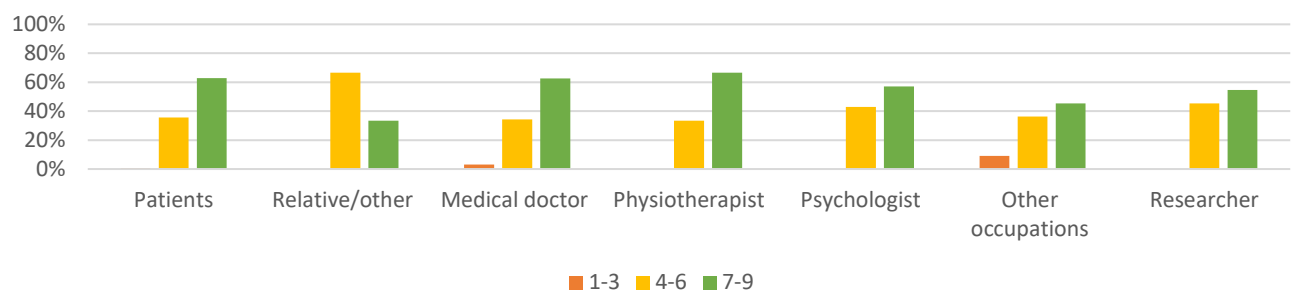
55. Treatment improvement



56. Treatment satisfaction



57. Adverse events



Utskick av Resultat från konsensmötet för synpunkter:

Hej och stort tack för er deltagande i projektet.

Baserat på resultaten från enkät 2 så diskuterades de 19 utfall som hade högst ranking under ett konsensusmöte, med 18 deltagare, i förra veckan.

Under mötet kom deltagarna överens om att inkludera sex utfall i uppsättningen prioriterade utfall (Core outcome set).

Nedan återfinner du dessa utfall samt ytterligare fem utfall som gruppen ville lyfta som viktiga.

Denna information är att betrakta som arbetsmaterial och inte för vidare spridning.

Om du har synpunkter på detta resultat så får du gärna inkomma med dessa via e-post till oss **senast den 6:e februari**.

Vi kommer inte att ändra vilka utfall som prioriterats, men vi kommer att sammanställa inkomna synpunkter, dels i form av ett kortare referat i rapporten, samt utförligare sammanställning som en bilaga.

Vänliga hälsningar Christel

Resultat från konsensusmötet:

Totalt prioriterades följande 6 utfall vilka är så viktiga att de alltid bör mätas i forskning (Tabell 1).

Tabell 1 Prioriterade utfall (Core Outcome Set, COS).

Utfall	Förklaring
Smärta vid införande av föremål i vagina (ej sexuellt)	Smärta i samband med att ett föremål, så som tampong, spekulum eller vaginal dilator/stav, förs in i slidan.
Smärta vid vaginalt samlag	Smärta i samband med sexuella aktiviteter vilka involverar penetration.
Provocerad smärta vid beröring i vulva	Smärta runt slidöppning (vulva) som uppkommer vid tryck/beröring i underlivet.
Smärtans inverkan på livet	I vilken grad smärtan inverkar på ens liv.
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, smärtångest samt bäckenbottens funktion lyftes som centrala och önskvärda att mäta i så stor utsträckning som möjligt och tre utfall ansågs centrala att alltid mäta i kliniska behandlingsstudier studier men ansågs inte specifikt kopplade till enbart provocerad vulvodyni (Tabell 2).

Tabell 2 Andra viktiga utfall.

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