



SBU BEREDER
PUBLIKATION NR: 362
ISBN: 978-91-987553-6-7
PUBLICERAD: 30 MARS 2023
NEDLADDAD: 21 MAJ 2026

Prioriterade utfall för behandlingsstudier gällande provocerad vulvodyni (vestibulit)

Innehåll

Sammanfattning	4
Bakgrund och syfte	5
Metod och resultat	5
1. Inledning	8
1.1 Syfte	8
2. Bakgrund och centrala begrepp	9
2.1 Om provocerad vulvodyni	9
2.2 Bakgrund till projektet	9
2.3 Uppsättning av prioriterade utfall	10
2.4 Projekt- och arbetsgrupp	11
3. Metod	12
3.1 Säkerställ att framtagande av prioriterade utfall behövs	13
3.2 Identifiering av utfall i forskning	14
3.3 Rekrytering av deltagare till arbetsgruppen	16
3.4 Delfistudie	18
3.5 Konsensusmöte	19
4. Resultat	21
4.1 Huvudresultat	21
4.2 Identifiering av utfall	23
4.3 Extrahering och bearbetning av utfall	24
4.4 Deltagare i arbetsgruppen	25
4.5 Delfistudie	25
4.6 Återkoppling från deltagare	30
5. Diskussion	31
5.1 Prioriterade utfall	31
5.2 Metodologiska aspekter	33
5.3 Framtida utveckling	34
6. Projektgrupp, externa granskare och råd	35
6.1 Projektgrupp	35
6.2 Arbetsgrupp konsensusmöte	36
6.3 Externa granskare	36
6.4 Bindningar och jäv	37
6.5 Råd	37

7. Ordförklaringar	38
8. Referenser	40
9. Bilagor	42

Observera att det är möjligt att ladda ner hela eller delar av en publikation. Denna pdf/utskrift behöver därför inte vara komplett. Hela publikationen och den senaste versionen hittar ni på www.sbu.se/362

ISBN 978-91-987553-6-7

Sammanfattning

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
Utfall som ansågs viktiga att mäta i så stor utsträckning som möjligt:	
Smärtrelaterad ångest	Känslor av oro, ångest och anspänning kopplat till smärtan.
Bäckenbottenmuskulaturens 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 eller efter behandling.
Tillfredställelse 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.

SBU vill tacka alla som varit involverade i eller hjälpt till att sprida information om projektet, speciellt till alla er som medverkat i prioriteringen.

Innehållsdeklaration

Denna publikation innehåller:

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

- Utgått från en befintlig systematisk översikt eller kartläggning

Följande personer har granskat och bedömt rapporten och dess resultat:

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

Patientrepresentanter har medverkat på följande sätt:

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

Citera denna rapport

SBU. Prioriterade utfall för behandlingsstudier gällande provocerad vulvodyni (vestibulit). Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2023. SBU Bereder 362. [accessed date]. Available from: <https://www.sbu.se/362>.

1. Inledning

1.1 Syfte

Att ta fram en uppsättning prioriterade utfall (eng. *Core Outcome Set*) som ska kunna användas för forskningsstudier där behandling av provocerad vulvodyni undersöks.

SBU har fått i uppdrag från regeringen (Socialdepartementet 2021-12-22, S2021/05342, S2021/08111 (delvis)) att genomföra en "Identifiering av viktiga patientrelaterade utfallsmått inom området vulvodyni". Uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars år 2023 [1].

1.1.1 Målgrupp

De primära målgrupperna för denna rapport är forskare och forskningsfinansiärer liksom organisationer som sammanställer forskning. Rapporten riktar sig inte direkt mot patienter, närstående eller patient- och intresseorganisationer, men hela eller delar kan vara av intresse även för dem. Speciellt för de som ingår i eller planerar att ingå i en forskningsstudie.

Genom detta projekt kan forskare få information om vilka utfall som anses vara viktiga av berörda intressenter, framför allt patienter, professionen samt forskare själva. Dessa utfall bör sedan inkluderas i samtliga studier som undersöker behandling av provocerad vulvodyni. Prioriterade utfall och val av utfall är någonting som flera vetenskapliga tidskrifter anser betydelsefullt vid publicering. Det kan även vara av intresse för forskningsfinansiärer att ge medel till forskning vilken fokuserar på utfall som är av vikt för patienter och profession.

2. Bakgrund och centrala begrepp

2.1 Om provocerad vulvodyni

Provocerad vulvodyni (alternativ benämning: vestibulit) är ett smärttillstånd som främst drabbar unga kvinnor. Smärtan är lokaliserad till slemhinnan runt slidöppningen och all form av beröring eller kontakt utlöser en intensiv, brännande smärta. Många kvinnor kan inte använda tampong, ha vaginala samlag eller genomgå en gynekologisk undersökning. Även vardagsaktiviteter, som att gå, cykla och bära tajta byxor kan påverkas.

Tillståndet är komplext och påverkar det allmänna välbefinnandet med sänkt livskvalitet för både kvinnan och eventuell partner. Provocerad vulvodyni kan även få konsekvenser för den sexuella och reproduktiva hälsan i ett längre perspektiv, vilket påverkar beslut kring graviditet och barnafödande [2] [3]. Utifrån den nya terminologin så är den korrekta benämningen av det som tidigare kallades vestibulit, provocerad vulvodyni eller provocerad vestibulodyni. I den här rapporten har vi valt att huvudsakligen använda termen provocerad vulvodyni.

År 2022 publicerade Socialstyrelsen Nationella riktlinjer för vård vid provocerad vulvodyni som tar upp utredning diagnostik och behandling [3].

2.2 Bakgrund till projektet

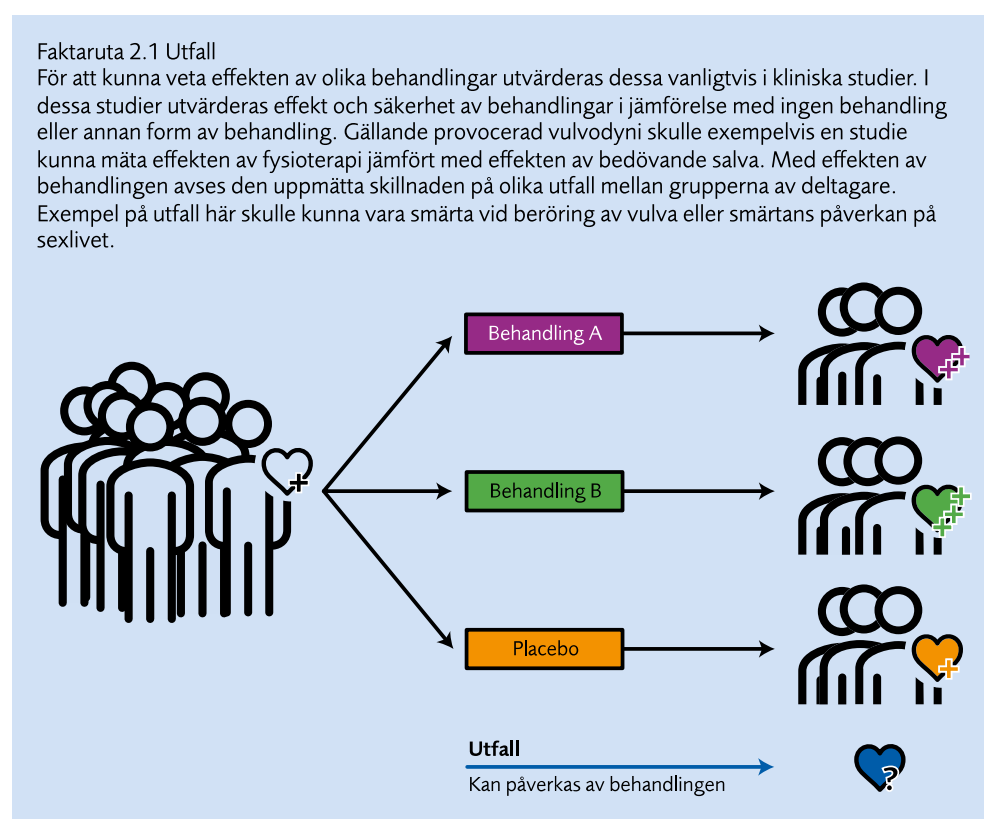
Kliniska studier utvärderar ofta effekt och säkerhet av olika interventioner, behandlingar eller omvårdnad. För att möjliggöra detta jämför man vanligtvis en behandling mot en annan i en studie, till exempel ett läkemedel jämfört med placebo. Effekten av behandlingen ses i den uppmätta skillnaden på olika utfall mellan grupperna av deltagare (Faktaruta 2.1). För att få bästa möjliga beslutsunderlag från den forskning som bedrivs är det därför viktigt att samma utfall mäts i olika studier och att dessa anses viktiga för patienter och vårdpersonal.

Vid sammanställning av forskning i en systematisk översikt blir det tydligt att studier ibland missar viktiga patientnära utfall, att de ofta använder olika utfall samt olika sätt eller tidpunkter för att mäta resultatet. 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.

När SBU år 2021 sammanställde den forskning som fanns kring behandling och diagnostik för provocerad vulvodyni var slutsatsen att det inte gick att väga samman resultat från olika studier. Även andra internationella

publikationer har kommit till liknande slutsats [4]. I en sammanställning av Davenport och medarbetare inkluderades 25 studier avseende behandling av provocerad vulvodyni [4]. De konstaterade att dessa studier använt sig av 26 olika utfall och 110 olika sätt att mäta dessa [4].

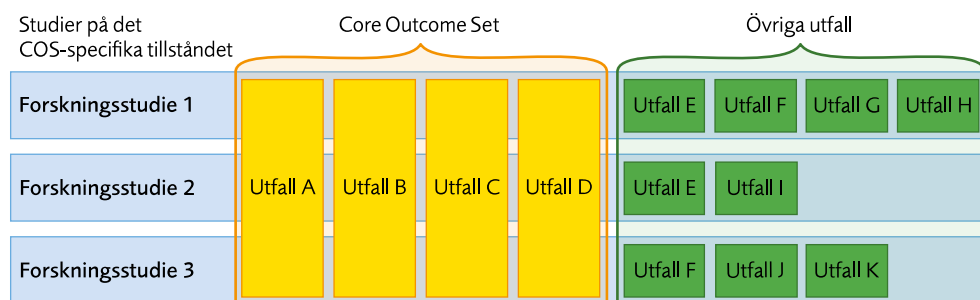
För att öka användningen av samma utfall i studier på ett visst tillstånd kan man använda sig av prioriterade utfall. De utfall som ska ingå i en uppsättning prioriterade utfall tas fram genom en konsensusprocess där vårdpersonal, forskare och patienter bör ingå [5]. Genom att utveckla och implementera uppsättningar prioriterade utfall är målsättningen att resultaten från studier lättare ska kunna jämföras och vägas samman och att beslutsunderlaget för patienter och vårdpersonal därmed ska bli starkare.



2.3 Uppsättning av prioriterade utfall

En uppsättning prioriterade utfall (ett Core Outcome Set) är ett begränsat antal utfall som forskare, vårdpersonal, patienter samt andra berörda intressenter gemensamt bedömt har särskilt viktig betydelse. De utfall som ingår bör därför mätas och rapporteras i alla framtida kliniska studier för det specifika tillstånd de är framtagna för. De utfall som ingår är tänkta att vara ett minimum, olika forskargrupper kan sedan utifrån deras specifika frågeställning lägga till ytterligare utfall (Figur 2.1).

Figur 2.1 Schematisk bild som visar hur de prioriterade utfallen är tänkta att användas.



2.4 Projekt- och arbetsgrupp

Med projektgruppen avses medarbetare från SBU och projektets tre sakkunniga. Projektgruppens medlemmar har utfört granskningen av publicerade och pågående studier, extraktion av data, förklaring av utfallen samt sammanställning av resultatet från enkäterna. Ingen i projektgruppen har varit med och prioriterat utfallen eller påverkat resultatet under konsensusmötet.

Arbetsgruppen avser de personer som anmält intresse av att delta i Delfistudien och som svarat på de två enkäterna. Deltagarna beskrivs i stycket deltagare i arbetsgruppen. Arton personer ur denna grupp deltog även på konsensusmötet, och benämns arbetsgrupp- konsensusmöte.

Projektgruppen, externa granskare samt arbetsgrupp- konsensusmötet presenteras mer utförligt under avsnittet ”[Kapitel 6 Projektgrupp, externa granskare och råd](#)”.

3. Metod

En projektplan utarbetades av projektgruppen och fastställdes genom beslut av projektansvarig chef. Ett detaljerat protokoll för projektet på engelska finns tillgänglig på [Open science framework](#). Projektet registrerades i COMET (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials) Initiatives databas [6].

Metoden för projektet kommer ursprungligen från COMET Initiative (Faktaruta 3.1) och projektet har följt metoden som anges i the COMET Handbook [5] och The Core Outcome Set-STAndards for Development (COS-STAD) [7]. Resultaten rapporteras enligt Core Outcome Set-STAndards for Reporting (COS-STAR) [8].

Då framtagande av prioriterade utfall är en relativt ny företeelse i Sverige samt att projektet involverar patienter, vårdpersonal samt andra relevanta aktörer sökte SBU godkännande från Etikprövningsmyndigheten (diarienummer 2022-02091-01).

Faktaruta 3.1 Om COMET Initiative.

COMET (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials) Initiative är en organisation från Storbritannien som arbetar med att utveckla metoder för att ta fram prioriterade utfall. COMET tillhandahåller också en databas med publicerade och pågående projekt relaterade prioriterade utfall.

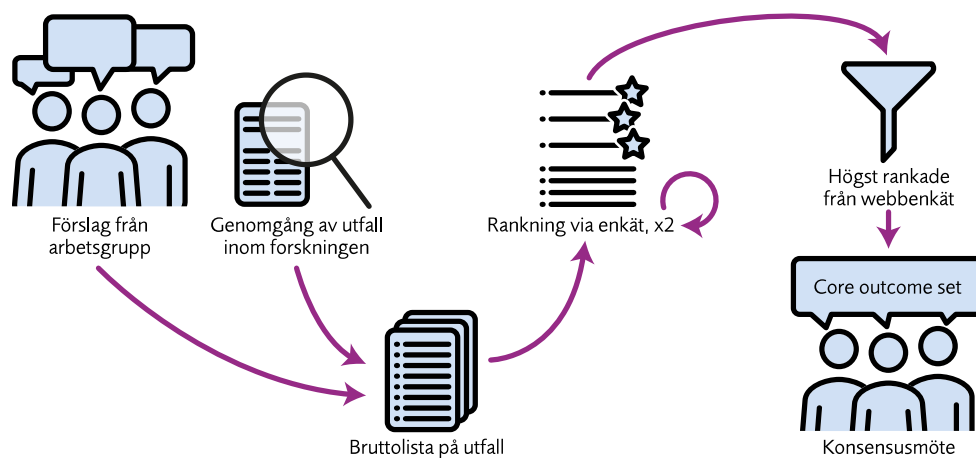
COMET Initiative har tagit fram en handbok för de olika stegen som bör ingå i processen för att ta fram en uppsättning prioriterade utfall [5].

Framtagandet av de prioriterade utfallen skedde genom följande fem delsteg som finns beskrivna i mer detalj var för sig senare i texten (Figur 3.1).

1. **Säkerställ att framtagande av prioriterade utfall behövs:** Utgår från slutsatsen i SBU:s tidigare rapport samt andra aktörers sammanställningar på området. En genomsökning gjordes i COMETS: s databas för att se att det inte fanns prioriterade utfall framtagna eller pågående projekt.
2. **Identifiering av utfall:** Utfallen som inkluderades i processen kommer från en genomgång av befintlig och pågående forskning på området (randomiserade kontrollerade studier). Dessa utfall utgjorde sedan en bruttolista med utfall.
3. **Rekrytering av deltagare till arbetsgruppen:** Deltagare i projektet anmälde sig själva i ett webbformulär på SBU:s webbplats. Bland deltagarna ingick patienter, vårdpersonal och forskare. Information om projektet fanns tillgänglig på svenska och engelska. Förutom information på SBU:s webbplats, nyhetsbrev samt via SBU:s sociala medier gjordes riktade utskick till relevanta aktörer såsom professionsföreningar, patientföreningar, forskare, Facebook-grupper med mera.

4. **Delfistudie:** Deltagarna rankade hur viktiga de tyckte att de olika utfallen var i två, på varandra efterföljande, enkäter. Mellan enkäterna sammanställde projektgruppen hur olika utfall skattats på gruppnivå och bifogade detta resultat med nästa utskick. Tanken är, att genom att få en bild av hur andra röstat, komma närmare konsensus. I andra enkäten inkluderades även utfall vilka inte fanns representerade i forskningen. Dessa kom in i första enkäten som förslag från arbetsgruppen.
5. **Konsensusmöte:** Ett urval av de som deltog i Delfistudien medverkade i mötet för att, utifrån enkätresultatet, gemensamt komma överens om den slutliga uppsättningen prioriterade utfall. Efter konsensusmötet fick samtliga deltagare som svarat på båda enkäterna se och kommentera de utfall som prioriterats under konsensusmötet.

Figur 3.1 Schematisk bild för projektprocessen.



3.1 Säkerställ att framtagande av prioriterade utfall behövs

Efter att ha sökt i COMET:s databas identifierades ett pågående projekt för provocerad vulvodyni [9] [10]. Kontakt togs med dr David Foster som var huvudansvarig för projektet om provocerad vulvodyni. Dr Foster informerade projektgruppen om att deras projekt avstannat men att det fanns ett stort behov av att ta fram en uppsättning prioriterade utfall och att detta projekt inte skulle innebära dubbelarbete på samma område.

3.2 Identifiering av utfall i forskning

Projektgruppen listade alla utfall som används inom forskningsstudier. Studier som identifierades i vår tidigare SBU-rapport, inkluderades om de ansågs relevanta utifrån angivna urvalskriterier (nedan), oavsett bedömd risk för bias. Sökdatum i SBU-rapporten var 29 januari år 2021. Utöver detta gick projektledningen igenom alla studieprotokoll om provocerad vulvodyni som fanns på ClinicalTrials.gov.

Litteratursökningen på ClinicalTrials.gov utfördes 3 februari år 2022. Litteratursökningarna baserades på olika söktermer för populationen (hela sökstrategin finns tillgänglig i [Bilaga 1](#)). En informationsspecialist utformade och genomförde litteratursökningen i samråd med projektets sakkunniga och projektledare.

Relevansbedömningen av abstrakten genomfördes av två personer. Vid osäkerhet gällande relevans för en artikel fördes en diskussion i projektgruppen. För de studier som identifierats via Clinical Trials, gjordes sökningar för att se om resultaten publicerats i en vetenskaplig tidskrift. I de fall vi identifierade en publikation användes den för dataextraktion.

Samtliga utfall från de studier som bedömdes vara relevanta extraherades och sammanställdes.

3.2.1 Urvalskriterier

Följande urvalskriterier användes för relevansgranskning av publicerade artiklar och protokoll.

- **Population:** Kvinnor med lokaliserad provocerad vulvodyni i premenopausal ålder.
Exkluderas: Kvinnor med andra former av samlagssmärta och andra former av vulvodyni (t.ex. generaliserad vulvodyni eller samlagssmärta till följd av känd orsak såsom endometriosis, primär vaginism, förlossningsskador, cancer, hudsjukdom, könsstympning, konstaterade pågående infektioner eller hormonförändringar).
- **Interventioner:** Intervention som syftar till att behandla, bota eller lindra symtom.
- **Kontrollinterventioner:** Ingen begränsning avseende typ av intervention.
- **Studiedesign:** Randomiserade eller quasi randomiserade kontrollerade studier.

3.2.2 Extrahering av data

Alla utfall ur de artiklar och protokoll som inkluderats extraherades. Om en studie fanns som både protokoll och publicerad så hämtades utfallen från den publicerade artikeln. Följande data extraherades:

- Referens
- Studiedesign
- Publikationsår för publicerade studier och status för studieprotokoll
- Intervention/interventioner
- Utfall och om de uppgivits vara primära eller sekundära
- Mätmetod
- Tidpunkt för mätning av utfallet
- Procent av deltagarna som hade uppmätta resultat för utfallet.

3.2.3 Sammanställning och förklaring av utfall

Projektgruppen gick igenom alla utfall och lade samman lika eller snarlika utfall. Exempelvis förekom utfallet provocerad smärta i vulva vid beröring/tryck 40 gånger från 30 studier (i ett antal av studierna mättes detta utfall på olika sätt och förekom därför mer än en gång).

Exempel på snarlika utfall som lades samman är "Pain During Insertion of Vaginal Dilator", "Tampon test pain intensity" och "pain during insertion of a small vaginal speculum" som kombinerades till utfallet Insertional pain (nonsexual) Ett annat exempel är "Assessment of the vaginal flora", "Gram stain scoring system for vaginal swabs" och "Vaginal microbiome" som kombinerades till Vaginal flora. Därefter kategoriserades utfallen efter kategorier från Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials (IMMPACT) för att underlätta vid prioriteringen [11].

Utfall som bara speglar metodologiska aspekter har exkluderats (sex utfall), detta innefattar exempelvis utfall som rör rekrytering av deltagare och följsamhet till behandling. Även sammansatta utfall har exkluderats (15 utfall). Detta då de olika delarna av de sammansatta utfallen redan finns med som separata utfall. Exempel på sådana är utfallet förbättring efter behandling och tillfredsställelse med behandling samt utfallet smärta vid samlag eller vid andra aktiviteter. Ytterligare 10 utfall exkluderades då de inte beskrev utfallet tillräckligt tydligt, exempelvis kan det vara beskrivet som smärta, men det framkommer inte om det är generell smärta eller lokaliserad smärta samt hur den uppmätts.

Projektgruppens sakkunniga gick igenom utfallen och skrev förklaringar till vad de olika utfallen innebar. Utfallen samt förklaring fanns i den information som skickades ut till deltagarna som anmälde sig till projektet.

Alla utfall beskrevs på svenska och engelska för att möjliggöra internationell medverkan.

3.2.4 Utfall som lades till av deltagare i Enkät 1 och justering av befintliga utfall

För att fånga utfall som är relevanta men inte förekommer i nuvarande studier fick deltagarna i arbetsgruppen föreslå utfall i samband med den första prioriteringsenkäten.

Samtliga inkomna förslag diskuterades igenom av projektgruppen och en bedömning gjordes om förslagen:

- Var utfall och inte bakgrundsfaktorer. Exempel på bakgrundsfaktorer är: hur länge besvären har pågått samt tidigare genomgångna behandlingar.
- Täcktes upp av de befintliga utfall som var listade i enkäten.

Sammantaget tillkom sex nya utfall baserat på de inkomna förslagen.

Även vissa justeringar i förklaringstexten till utfallen gjordes utifrån synpunkter i Enkät 1. Exempel på detta är att förklaringen för utfallet "Smärta vid införande av föremål i vagina (ej sexuellt)" justerades från "Smärta i samband med att ett föremål, så som tampong eller vaginal dilator/stav, förs in i slidan" till "Smärta i samband med att ett föremål, så som tampong, spekulum, vaginal dilator eller stav, förs in i slidan. Ett annat exempel är förklaringen till utfallet "Försök till att ha vaginalt samlag" som justerades från "Om man har försökt ha vaginalt samlag" till "Försök till vaginal penetration under sexuell aktivitet" för att på så sätt tydliggöra att inte bara heterosexuella samlag avsågs.

3.3 Rekrytering av deltagare till arbetsgruppen

Rekrytering av deltagare till arbetsgruppen skedde genom att personer som var intresserade att delta anmälde sig via ett webbformulär på SBU:s webbplats. Anmälningsskylten fanns tillgängligt på svenska och engelska.

Information om projektet spreds via riktade utskick både till svenska och internationella aktörer, i SBU:s nyhetsbrev, samt via SBU:s sociala mediekkanaler (Twitter, LinkedIn och Facebook) ([Bilaga 2](#)). Även projektets sakkunniga spred information om projektet via sina nätverk. I anmälningsskylten ombads deltagarna uppge kontaktuppgifter, land och i vilken egenskap (perspektiv) de anmälde sig till projektet från en lista kategorier som anges nedan.

- Personer över 18 år som har eller har haft provocerad vulvodyni

- Anhöriga till personer som har eller har haft provocerad vulvodyni
- Vårdpersonal
 - Läkare (gynekolog, allmänläkare dermatolog med flera)
 - Fysioterapeut
 - Psykolog, sexolog, beteendeterapeut eller liknande
 - Barnmorska
 - Annat relevant vårddyrke
- Forskare
- Övriga (inkluderar beslutsfattare i regioner, forskningsfinansiärer, HTA (Health technology assesment) aktörer, organisationer som genomför systematiska översikter, patientföreningar, myndigheter, industrin).

Innan Enkät 1 skickades ut så kontrollerades att alla perspektiv, samt vissa yrkesgrupper som ansågs som kritiska i medverkan, fanns representerade. Därefter fick alla som anmält sig till arbetsgruppen förfrågan om att ange ytterligare bakgrundsuppgifter såsom, kön, ålder, relationsstatus och sexuell läggning i en anonym enkät ([Bilaga 3](#)). Detta innebär att alla bakgrundsuppgifter om deltagarna förutom perspektiv och nationalitet samlades in anonymt. Syftet med insamlad information var att kunna avgöra mångfalden i arbetsgruppen, samt att se om något viktigt perspektiv saknades. Samma enkät skickade till alla deltagare oavsett perspektiv, även om vissa uppgifter kan anses mer relevanta för ett av perspektiven. För de frågor som skulle kunna uppfattas som känsliga fanns det möjlighet att välja alternativet ”Föredrar att inte ange”.

En förfrågan om att delta i det avslutande konsensusmötet skickades ut till samtliga deltagare i arbetsgruppen. Av de som anmälde sig bjöds ett urval av personer in till mötet. Om någon av dessa tackade nej eller fick förhinder tillfrågades ytterligare personer på listan av de som anmält intresse. Urvalet till konsensusmötet baserades sig på att deltagarna representerade så varierande aspekter (kön, land, yrke) som möjligt och att det blev en jämn fördelning mellan de olika perspektiven ovan. Vi valde att tillfråga ett större antal personer från patientperspektivet jämfört med övriga perspektiv. Detta då det finns ett överlapp för de övriga tre perspektiven där personerna ofta tillhör mer än en kategori, exempelvis är forskare inom området ofta även kliniskt aktiva.

3.4 Delfistudie

Enkät 1 skickades ut till samtliga som anmält sig till arbetsgruppen ([Bilaga 3](#)). Enkäten utformades med enkätverktyget Defgo, och skickades ut 20:e oktober år 2022 och stängdes den 15:e november år 2022. Innan enkäten fick deltagarna ett mejl med informationsmaterial skickat till sig ([Bilaga 4](#)). I dokumentet fanns information om hur enkäten var utformad, förklaringar till begrepp som användes, information om hur man ska fylla i enkäten samt listor på alla utfall som ingick i enkäten. Upp till fyra påminnelsemejl om enkäten skickades ut till personer som inte svarade.

I enkäten ombads samtliga att skatta hur viktiga de tyckte att de olika utfallen var på en niogradig Likertskala, där 1 är minst viktigt och 9 är extremt viktigt. Det fanns också ett alternativ ”Kan ej bedöma” för samtliga utfall. Följande definitioner användes:

- 1–3 Utfallet är inte viktigt.
- 4–6 Utfallet är viktigt men behöver inte alltid mätas.
- 7–9 Utfallet är extremt viktigt och bör därför alltid mätas.
- Kan ej bedöma – Om du inte förstår innebörden av utfallet och den förklarande texten.

Efter att svarstiden löpt ut sammanställdes resultaten. I Enkät 1 kunde förslag på ytterligare utfall lämnas. Dessa lades till i Enkät 2. Alla som anmält sig, oavsett om de svarade på den första enkäten eller inte, fick Enkät 2 skickad till sig.

Enkät 2 skickades ut den 29:e november år 2022 och stängdes 19:e december år 2022 ([Bilaga 3](#)). Även här skickades upp till fyra påminnelsemejl till personer som inte besvarade enkäten.

Utfallen analyserades utifrån kriterier på vad som skulle klassas som konsensus för att inkluderas eller exkluderas från vidare prioritering. Kriterierna finnas beskrivna nedan i Avsnitt 3.4.1 Konsensuskriterier. Utfall som klassats som konsensus ut uteslöts från vidare prioritering. Då inga utfall uppfyllde de på förhand satta kriterierna för konsensus ut gjordes en justering i efterhand. Enligt protokollet så krävdes att mer än 70 procent från samtliga grupper hade skattat utfallet mellan 1 och 6 för att de skulle exkluderas och detta justerades till 50 procent. Anledningen var att underlätta prioriteringsprocessen och att vi tydligt kommunicerat till deltagarna i arbetsgruppen att de lägst rankade utfallen skulle plockas bort.

3.4.1 Konsensuskriterier

- **Konsensus för att utfallet ska prioriteras (konsensus in).** Konsensus för att utfallet ska ingå i uppsättningen prioriterade utfall. 70 procent eller mer inom varje grupp har klassat utfallen som extremt viktig (mellan 7 och 9) samtidigt som mindre än 15 procent av alla som svarat klassat utfallet som oviktigt (mellan 1 och 3).
- **Konsensus för att utfallet inte ska prioriteras (konsensus ut).** Konsensus för att utfallet inte ska ingå i uppsättningen prioriterade utfall. 50 procent eller mer inom varje grupp har inte klassat utfallen som extremt viktig (mellan 7 och 9).
- **Ingen konsensus om utfallet.** Allt som inte uppfyller konsensus in eller konsensus ut.

3.4.2 Sammanställning av resultat

För varje utfall så sammanställdes resultatet för hur samtliga deltagare röstat men även utifrån följande sju perspektiv:

1. Har eller har haft provocerad vulvodyni (vestibulit).
2. Anhörig/partner till någon som har eller har haft provocerad vulvodyni (vestibulit) eller annan relevant koppling.
3. Vårdpersonal – Läkare (gynekolog, allmänläkare, dermatolog med flera).
4. Vårdpersonal – Fysioterapeut.
5. Vårdpersonal – Psykolog, sexolog, beteendeterapeut eller liknande.
6. Vårdpersonal – Annat relevant vårddyke inklusive barnmorska.
7. Forskare.

Resultaten presenterades som hur många procent av deltagarna som givit utfallet de olika rankingsiffrorna.

3.5 Konsensusmöte

Inför konsensusmöte fick deltagarna informationsmaterial, dagordning samt ett mejl med de 19 utfall¹ som togs vidare till mötet skickat till sig ([Bilaga 4](#)). Dessa utfall finns markerade i fetstil i [Tabell 4.4](#). Inför mötet ombads samtliga deltagare att rangordna alla utfallen från viktigast till minst viktigt och skicka in till projektledningen. Resultatet användes som utgångspunkt för diskussionen på mötet. Deltagarna fick även information om att antalet prioriterade utfall var satt till 6 eller färre. Detta då studier på området har ett medelvärde av 6 utfall, projektgruppen ville därför inte ha med fler utfall än detta. Inför mötet erbjöds deltagarna att delta i ett förmöte för att kunna ställa frågor och testa tekniken.

Mötet hölls digitalt via Zoom på engelska. Det startade med att en projektledare från SBU kort berättade om projektet. För att alla deltagare skulle ha goda förutsättningar att kunna delta i diskussionen gjordes även en kort genomgång om hur utfallen samlats in samt om studiemetodik, där begrepp som utfall och bakgrundsfaktorer förklarades. Resultatet från Enkät 2 redovisades. Efter detta delades deltagarna in i tre mindre delgrupper vilka arbetade enligt en metod benämnd Modified nominal group technique [12] som beskrivs mer i detalj nedan. Projektledningens roll under prioriteringsmötena var att organisera och moderera diskussionerna, samt att säkerställa att prioriteringarna gjordes gemensamt av alla deltagare och att alla fick komma till tals. Syftet i de mindre delgrupperna var att diskutera igenom utfallen och dela upp dem i följande kategorier:

1. Utfall alla var ense om skulle ingå i uppsättningen prioriterade utfall.
2. Utfall som alla var ense om inte behöver prioriteras.
3. Utfall som gruppen inte kunde enas om.

För att underlätta diskussionen användes en powerpoint bild där utfallen fanns angivna och kunde flyttas utifrån deltagarnas diskussion. Efter diskussion i ungefär 45 min sammanställde moderatorerna resultatet från delgrupperna och presenterade gemensamma resultat i storgrupp. Förfarandet med delgrupp, storgrupp upprepades därefter ytterligare två gånger. Slutligen enades varje delgrupp om vilka utfall de tyckte var prioriterade och en avslutande omröstning hölls i storgrupp.

Efter mötet sammanställdes den framtagna uppsättningen prioriterade utfall och resultatet skickades ut för synpunkter till samtliga som anmält sig till projektet (arbetsgruppen) ([Bilaga 4](#)). I utskicket fick de information om att vi inte kommer ändra vilka utfall som prioriterats, men att inkomna synpunkter kommer att sammanställas, dels i form av ett kortare referat i rapporten, dels utförligare som en bilaga. Då enbart en kort synpunkt inkom presenteras den i sin helhet i rapporten.

¹ Enligt protokollet skulle de 15 utfall med högst medianvärde i Enkät 2 tas vidare och diskuteras på mötet. Då flera utfall hade samma medianvärde togs 19 utfall vidare till mötet.

4. Resultat

4.1 Huvudresultat

Under konsensusmötet prioriterades sex utfall (Tabell 4.1). Hela flödesprocessen för projektet beskrivs in Figur 4.1.

Tabell 4.1 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.

4.1.1 Resonemang under konsensusmötet kring de utfall som prioriterades

Övergripande så valdes utfall ut vilka ansågs specifika för just detta tillstånd. Eftersom provocerad vulvodyni är ett smärttillstånd omfattar majoriteten av utfallen smärta och smärtans konsekvenser. Då smärtan är lokaliserad i underlivet och vulva så ansågs även utfall vilka utvärderar effekter på sexlivet och smärtans påverkan på detta vara av vikt.

Tre utfall, alla relaterade till olika mått på smärtintensitet prioriterades av alla delgrupper. I samtliga delgrupper diskuterades i vilken utsträckning de olika utfallen överlappade varandra och om alla tre verkligen alltid behövde mätas. Alla delgrupper, var för sig, kom efter diskussion fram till att samtliga av dessa tre utfall behöver mätas.

Här lyftes argument som exempelvis:

- Det är skillnad på att mäta ”Smärta vid införande av föremål i vagina” beroende på om det är i ett sexuellt sammanhang och man är upphetsad

eller inte, som exempel lyftes införande av spekulum vid besök hos gynekolog och införande av tampong jämfört med samlag.

- Det är viktigt att utfallet "Smärta vid vaginalt sex" innefattar all sex där någonting förs in i vaginan, det vill säga inte bara penis vid heterosexuella samlag utan även införande av dildo/sexleksaker eller fingrar i vagina.
- "Provocerad smärta vid beröring i vulva" är viktigt att inkludera då detta kan mätas av kliniker på ett sätt som kan standardiseras.

Utfallet "Sexuell funktion" ansågs även det prioriterat av samtliga delgrupper. Dock fanns det delade åsikter i en av delgrupperna om detta utfall var viktigare än att mäta "Smärtans inverkan på sexlivet". Efter omröstning i storgrupp röstade majoriteten för att inkludera båda dessa utfall.

Utöver "Smärtans inverkan på sexlivet" inkluderades även "Smärtans inverkan på livet" i uppsättningen prioriterade utfall. "Smärtans inverkan på livet" lyftes då det var bredare än bara sexlivet men att det är ett utfall som var mer relaterat till tillståndet än livskvalitet. Här argumenterade några av de som deltog på konsensusmötet för att "Smärtans inverkan på sexlivet" kunde ingå som en del av "Smärtans inverkan på livet" men efter omröstning i storgrupp ansågs båda som viktiga att prioritera. Detta då tillståndet och smärtan har en stor påverkan på sexlivet för de som drabbas men också på livet generellt och att det därför är viktigt att ha flera utfall som mäter vilka effekter olika behandlingar har på dessa två dimensioner. Dessa två utfall prioriterades även högt i Enkät 1 och 2 av samtliga perspektiv.

4.1.2 Övriga utfall som lyftes under konsensusmötet som viktiga och resonemang kring dessa

Utöver de utfall som grupperna enades skulle ingå, så prioriterades även smärtrelaterad ångest samt bäckenbottenmuskulaturens funktion av minst en delgrupp. Efter diskussion röstade majoriteten av deltagarna för att dessa två inte skulle ingå i uppsättningen prioriterade utfall. Gruppen som deltog i konsensusmötet var dock överens om att dessa utfall bör mätas i så stor utsträckning som möjligt om detta är praktiskt möjligt.

Argument som fördes om utfallet bäckenbottenmuskulaturens funktion var att det finns studier som visar på sambandet mellan smärta och bäckenbottens funktion och att det finns ett behov av att vikten av fysioterapi vid behandling av provocerad vulvodyni tydliggörs och studeras mer. Argument mot att prioritera utfallet var att det inte alltid är praktiskt möjligt att genomföra en fysisk undersökning, exempelvis i studier av psykologiska behandlingar som förmedlas via internet.

Argument kopplade till smärtrelaterad ångest var att det var viktigt att ha ett utfall som fångar upp den psykologiska aspekten av tillståndet och att behandlingar kan fokusera på att dämpa ångest och lära patienten att leva med smärtan. Argument mot att inkludera detta utfall var att det inte var relevant för alla interventioner samt att patientrepresentanter menade att det som var viktigt var att minska smärtan av tillståndet och dess inverkan på livet snarare än att lära sig hantera smärtan.

Följande tre utfall lyftes som viktiga att alltid mäta i alla behandlingsstudier oavsett tillstånd, dessa togs därför inte med i detta set av prioriterade utfall.

- Biverkningar av interventionen
- Förbättring efter behandling
- Tillfredsställelse med behandlingen.

För några av dessa utfall finns även krav från olika länders reglerande myndigheter att utfallen ska mätas och rapporteras i de kliniska studier som görs. Det ansågs därför som sannolikt att utfallen ändå inkluderas i de flesta behandlingsstudier, och att de inte är specifika för just detta tillstånd. Två av utfallen här, förbättring efter behandling samt tillfredsställelse med behandling var högt prioriterade i Enkät 1 och 2 av samtliga perspektiv.

4.2 Identifiering av utfall

Totalt lästes 40 vetenskapliga artiklar och 92 studieprotokoll från Clinical Trials igenom. Av dessa bedömdes 36 artiklar och 25 studieprotokoll vara relevanta. Totalt extraherades därför data från 61 studier (Figur 4.1). De studier som exkluderades finns listade i [Bilaga 5](#), där även orsak till exklusion anges.

De identifierade 61 studierna innehöll mellan 1 och 19 utfall. Studiedesign och antal utfall i studierna beskrivs översiktligt i Tabell 4.2. Samtliga inkluderade studier och interventioner finns listade i [Bilaga 6](#).

Tabell 4.2 Inkluderade studier.

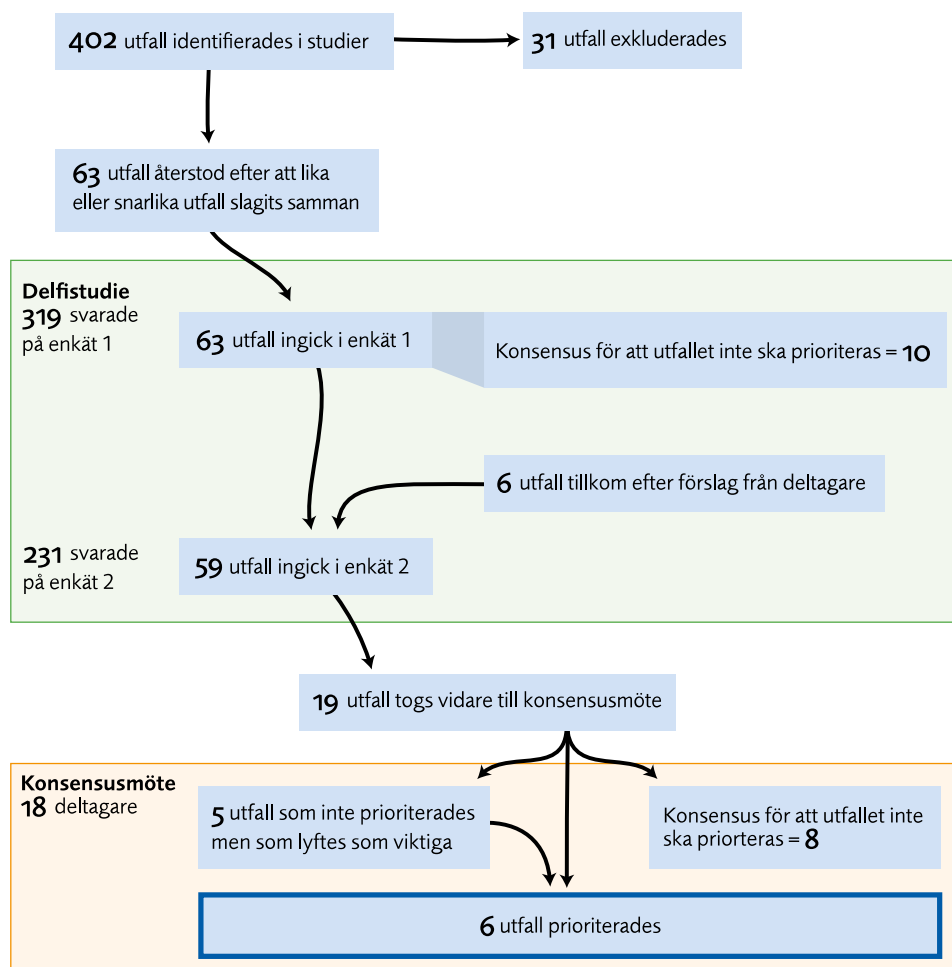
	Antal Studier	Antal utfall per studie Median; Medel (min–max)
RCT-protokoll	25	4 6,8; (1–19)
RCT-studier publicerade	36	6,5 6,4; (1–15)
Totalt	61	6 6,5; (1–19)

4.3 Extrahering och bearbetning av utfall

Samtliga utfall från de inkluderade studierna extraherades ([Bilaga 7](#)). Totalt extraherades 402 utfall. 31 av dessa exkluderades från vidare sammanställning (utfall som speglar metodologiska aspekter och sammansatta utfall). De kvarvarande utfallen genomgick en bearbetning där lika eller snarlika utfall lades samman.

Efter denna bearbetning av utfallen kvarstod en lista med 63 unika utfall vilka ingick i Enkät 1. Efter Enkät 1 tillkom ytterligare sex utfall på förslag från arbetsgruppen, detta medförde att totalt 69 utfall har ingått i prioriteringen (Figur 4.1). Samtliga utfall som ingick i enkäterna finns listade i Tabell 4.4.

Figur 4.1 Flödesschema för projektet.



4.4 Deltagare i arbetsgruppen

Totalt anmälde sig 463 personer från 22 länder att delta i projektet (arbetsgruppen). Av dessa var det en person vars e-postadress inte fungerade och ytterligare fem personer som valde att avbryta sitt deltagande under projektets gång. Majoriteten av deltagarna kom från Nordamerika och Europa och enbart ett fåtal deltagare från Sydamerika, Afrika, Oceanien samt Asien deltog ([Bilaga 8](#)). Projektgruppen gjorde bedömningen att alla viktiga perspektiv fanns representerade.

Inför utskick av Enkät 1 skickades en anonym enkät ut för att samla in bakgrundsuppgifter om deltagarna (utöver perspektiv och nationalitet), exempelvis efterfrågades här uppgifter kring relationsstatus, utbildning samt sexuell läggning ([Bilaga 3](#)). Här valde projektgruppen att skicka samma enkät till alla deltagare, vissa uppgifter kan dock vara mer intressant från något specifikt perspektiv. Resultatet presenteras på gruppnivå i [Bilaga 8](#).

Totalt svarade 319 personer (69 %) på bakgrundsenkäten. Av de som svarade var 65 procent patienter, 2,5 procent anhöriga/partners, 26 procent vårdpersonal, 5 procent forskare och 1 procent övriga.

Medelåldern hos deltagarna var 40 år och majoriteten hade en hög utbildningsnivå (högskola eller universitet).

Bland deltagarna som har eller har haft provocerad vulvodyni, var majoriteten kvinnor, men 2 procent angav annan könstillhörighet. Vidare så ingick deltagare med olika typer av sexuell läggning så som heterosexualitet, homosexualitet samt pansexualitet och såväl personer som var i en relation samt sådana som inte var det.

Totalt tackade 20 personer ja till deltagande i det avslutande konsensusmötet, varav 18 personer deltog (Tabell 4.3) (se avsnittet ”[Arbetsgrupp konsensusmöte](#)”).

4.5 Delfistudie

Alla deltagare som anmält sig till arbetsgruppen fick både Enkät 1 och 2. Flöde för processen finns beskrivet i Figur 4.1. Totalt 319 personer (69 %) besvarade Enkät 1 och 231 personer (50 %) besvarade Enkät 2 (Tabell 4.3).

Tabell 4.3 Svarsfrekvens.

Perspektiv	Anmälda	Svarat på Enkät 1	Svarat på Enkät 2	Arbetsgrupp-konsensusmöte
Har eller har haft provocerad vulvodyni (vestibulit)	299	209	147	6*
Anhörig/partner till någon som har eller har haft provocerad vulvodyni (vestibulit) eller annan relevant koppling	23	15	6	0
Vårdpersonal – Läkare (gynekolog, allmänläkare dermatolog med flera)	57	36	35	4
Vårdpersonal – Fysioterapeut	26	19	10	2
Vårdpersonal – Psykolog, sexolog, beteendeterapeut eller liknande	16	12	7	1*
Vårdpersonal – Annat relevant vårdyrke inklusive barnmorska	22	13	12	1
Forskare	20	14	11	4
Totalt	463	319	231	18

* Ytterligare en patientrepresentant samt en beteendeterapeut hade tackat ja till deltagande men fick sent förhinder.

Alla utfall som prioriterades finns beskrivna i Tabell 4.4. Sex utfall tillkom efter förslag från deltagarna i arbetsgruppen i Enkät 1, dessa finns listade i Tabell 4.4. Information gällande hur de olika utfallen prioriterades i de båda enkäterna samt hur vanligt förekommande de var i forskningsstudierna presenteras också i Tabell 4.4. I [Bilaga 7](#) finns en mer detaljerad beskrivning av hur och när dessa utfall har mätts i forskningsstudier. I [Bilaga 9](#) finns en detaljerad beskrivning av hur deltagare med olika perspektiv rankade utfallen i Enkät 1 och 2.

Baserat på resultatet i Enkät 2 togs 19 utfall med högst ranking vidare till konsensusmötet. Dessa finns markerade med fetstil i Tabell 4.4.

Tabell 4.4 Samtliga utfall som ingick i prioriteringen samt resultatet från Enkät 1 och 2 för dessa utfall. De utfall som togs vidare till konsensusmötet är fetstilade.

Utfall	Enkät 1		Enkät 2		Förekommer i antal studier totalt (procentuellt av 61)
	Median (IQR1-IQR3)	Antal svar	Median (IQR1-IQR3)	Antal svar	
1. Smärta vid införande av föremål i vagina (ej sexuellt)	8 (7–9)	319	7(6–9)	231	16 (26 %)
2. Smärta vid vaginalt sex	9 (7,5–9)	319	8 (7–9)	230	34 (56 %)
3. Smärta orsakad av behandlingen	7 (6–9)	315	6 (5–7)	229	1 (2 %)
4. Provocerad smärta vid beröring i vulva	9 (7–9)	316	8 (6–9)	229	30 (49 %)
5. Smärta i bäckenbotten-muskulerna	7 (6–9)	305	6 (5–7)	229	2 (3 %)
6. Andel påbörjade smärtsamma samlag	6 (5–8)	304			1 (2 %)
7. Provocerad smärta vid tryck på olika kroppsdelar (ej vulva/vagina)	5 (3–6)	303			1 (2 %)
8. Oprovocerad (spontan) smärta i vulva	8 (7–9)	311	7 (6–9)	229	4 (7 %)
9. Smärtkvalitet	7 (6–9)	309	6 (5–7)	228	8 (13 %)
10. Beteende kopplat till smärtan	7 (6–9)	310	6 (5–8)	227	1 (2 %)
11. Bäckenbottens respons på smärta	7 (6–9)	302	6 (5–7)	225	1 (2 %)
12. Tid tills förbättring av smärtan	8 (6–9)	306	6 (5–8)	228	1 (2 %)
13. Grad av överlappande smärta	6 (5–7,75)	294	6 (4–7)	221	1 (2 %)
14. Duration av smärta	7 (6–9)	304	6 (5–7)	220	1 (2 %)
15. Obehag i vulva	8 (7–9)	305	7 (6–8)	221	6 (10 %)
16. Multidimensionell uppskattning av smärtan	7,5 (6–9)	302	6 (5–8)	220	8 (13 %)
17. Smärtlindrande läkemedel	7 (6–9)	295	6 (5–7)	219	1 (2 %)
18. Händelser som triggar smärta	8 (7–9)	300	7 (6–8)	221	1 (2 %)
19. Smärtrelaterad ångest	8 (6–9)	302	7 (5–8)	219	4 (7 %)

20. Katastrofkänslor förknippade med smärta	7 (6–9)	302	6 (5–7)	220	14 (23 %)
21. Uppmärksamhet på smärta	7 (6–9)	301	6 (5–7)	220	3 (5 %)
22. Känslor av självsäkerhet i relation till penetration	7 (5–8)	299	6 (5–7)	219	2 (3 %)
23. Vilja att sätta in en tampong	6 (3–7)	297			1 (2 %)
24. Ångest	7 (6–9)	297	6 (5–8)	219	6 (10 %)
25. Depression	7 (6–9)	297	6 (5–8)	218	8 (13 %)
26. Kroppsmedvetenhet	6 (4–7)	289	5 (4–6)	212	1 (2 %)
27. Känslor och tankar relaterade till vaginal penetration	6 (5–8)	291	6 (4–7)	213	2 (3 %)
28. Förmåga att minska betydelsen av smärta	6 (4–7)	288	5 (4–6)	209	1 (2 %)
29. Sjukdomsinsikt	6 (5–8)	289	5 (4–6,75)	214	1 (2 %)
30. Mindfulness	6 (4–7)	289	5 (3–6)	211	3 (5 %)
31. Sinnesstämning	6 (5–7,75)	290			7 (11 %)
32. Psykisk stress/ohälsa	7 (6–8)	293	6 (5–7)	212	2 (3 %)
33. Psykologisk flexibilitet	6 (4–7)	293	5 (4–6)	212	1 (2 %)
34. Självmedkänsla	6 (4,75–8)	292			1 (2 %)
35. Stress	7 (6–8)	293	6 (5–7)	211	2 (3 %)
36. Smärthantering	7 (6–9)	290	6 (5–7)	213	6 (10 %)
37. Smärtans inverkan på livet	8 (7–9)	291	7 (6–9)	213	4 (7 %)
38. Kvalitet på relation	8 (6–9)	290	6 (5–8)	213	2 (3 %)
39. Smärtans inverkan på sexlivet	9 (7–9)	291	7 (6–8)	213	1 (2 %)
40. Livskvalitet	8 (7–9)	291	7 (6–8,25)	212	9 (15 %)
41. Försök till att ha vaginalt samlag	6 (5–8)	284	6 (5–7)	212	5 (8 %)
42. Vaginal samlagsfrekvens	6 (4–7)	285			8 (13 %)
43. Information relaterat till sexuell funktion	6 (5–8)	261	6 (4–6)	201	1 (2 %)
44. Intresse för sexuell aktivitet	6 (5–8)	286	6 (4–6)	212	1 (2 %)

45. Sinnesstämning och sexuell funktion	7 (5–8)	280	6 (4–7)	208	1 (2 %)
46. Icke-penetrerande samlagsrelaterad sexuell aktivitet	6 (5–8)	285	6 (4–6,75)	210	1 (2 %)
47. Partners sexuella funktion	5 (3–6)	279			1 (2 %)
48. Sexuell aktivitet	6 (4–7)	283	6 (4–6)	210	1 (2 %)
49. Sexuell funktion	7 (6–9)	285	7 (6–8)	211	28 (46 %)
50. Sexuell hälsa	8 (6–9)	284	7 (6–8)	211	1 (2 %)
51. Smärtans inverkan på sexualitet	8 (7–9)	287	7 (6–8)	211	1 (2 %)
52. Sexuell ohälsa	8 (7–9)	286	6 (6–8)	211	15 (25 %)
53. Sexuell tillfredsställelse	8 (6–9)	287	6 (5–7)	210	3 (5 %)
54. Behandlingens trovärdighet	7 (6–8)	282	6 (5–7)	211	3 (5 %)
55. Förbättring efter behandling	8 (7–9)	284	7 (6–9)	211	12 (20 %)
56. Tillfredsställelse med behandlingen	8 (7–9)	285	7 (6–8)	211	8 (13 %)
57. Biverkningar	8 (7–9)	284	7 (6–9)	209	17 (28 %)
58. Hjärnaktivitet	4 (3–6)	249			1 (2 %)
59. Inflammation i vävnad, antal nervfibrer i slemhinna	6 (4–9)	259			2 (3 %)
60. Perceptionströskel	6 (4–8)	251	6 (4–7)	198	3 (5 %)
61. Blodcirkulation i vävnad	6 (4–7)	251			1 (2 %)
62. Vaginal bakterieflora	6 (4–8)	262	6 (4–7)	202	3 (5 %)
63. Rodnad i vulva	6 (4–8)	267	6 (4–7)	204	4 (7 %)
64. Sexuellt självförtroende			6 (5–8)	214	0 (0 %)
65. Skam			6 (5–7)	213	0 (0 %)
66.& Självhävdande			6 (4–7)	213	0 (0 %)
67. Tankar och känslor kring förhållanden			6 (5–8)	213	0 (0 %)
68. Bäckebottenmuskulaturen funktion			7 (6–8)	204	4 (7 %)
69. Spänning i bäckenbottenmuskulaturen			7 (6–8)	203	9 (15 %)

4.6 Återkoppling från deltagare

Endast en deltagare besvarade vårt utskick med resultaten med följande kommentar: Hello Christel, thank you for the update on these thoughtful results!

5. Diskussion

5.1 Prioriterade utfall

Det är viktigt att de prioriterade utfallen kan implementeras i forskning. För att det ska vara genomförbart bör inte för många utfall lyftas som prioriterade. Vår genomgång av aktuella studier i området visade att medelvärdet för antal inkluderade utfall var sex. Vi angav därför i projektplanen att ambitionen var att inkludera färre än sex utfall som prioriterade. Gemensamt kom sedan arbetsgruppen under konsensusmötet fram till att inkludera sex prioriterade utfall samt att även lyfta två ytterligare utfall som viktiga att mäta i så stor utsträckning som möjligt och tre utfall som viktiga att alltid mäta oavsett tillstånd.

Det faktum att allt material inte fanns tillgängligt på fler språk än svenska och engelska har troligen påverkat vilka som anmält sig till att delta. Exempelvis ingick enbart ett fåtal deltagare från Asien och Sydamerika. I bakgrundenkäten framkommer det att majoriteten av deltagarna har hög utbildningsnivå. Även detta kan ha påverkats av att projektet genomfördes på engelska och svenska, samt att information om projektet till viss del spreds via kontaktade patientorganisationer. Men det kan också spegla vilka som söker vård och får en diagnos för tillståndet [13].

Under arbetet har vikten av att ha en bred arbetsgrupp under konsensusprocessen tydligt framkommit, då detta ger en styrka i arbetet och tillför nya dimensioner vid diskussionerna. Vi har i detta arbete haft ett deltagande från alla de perspektiv som av COMET ansetts kritiska att ha med (vårdpersonal, patienter och forskare inom området).

Vidare framgår det av insamlad data att deltagare i arbetsgruppen har olika typer av sexuell läggning vilket stärker resultatet och har påverkat formuleringar vilket gjort att de prioriterade utfallen är mer inkluderande. Exempel på detta är justering av utfallet smärta vid vaginalt samlag till smärta vid vaginalt sex, som inkluderar sex med dildo eller annan typ av sexleksak.

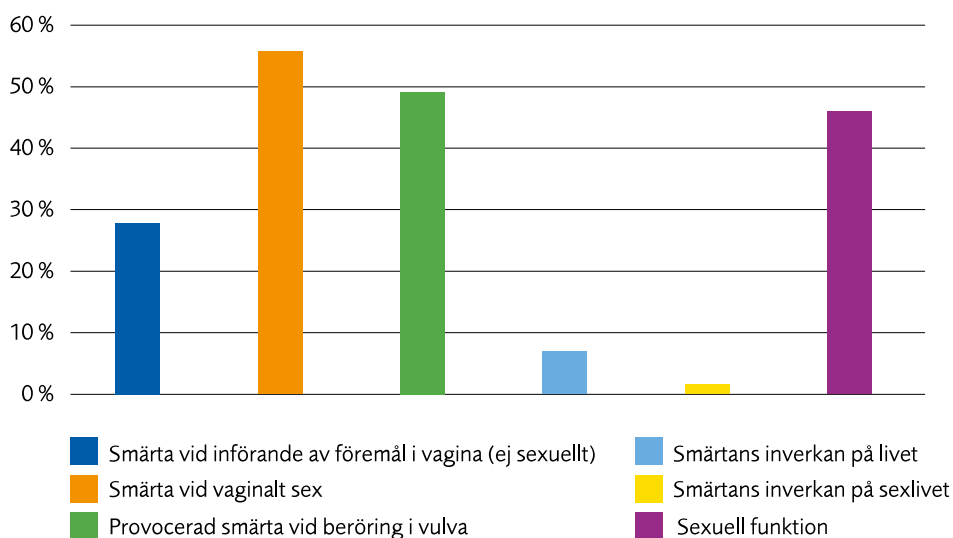
Behandling av långvariga smärttillstånd, där provocerad vulvodyni ingår, kan innefatta många olika professioner. Projektledningen anser att det fanns en stor klinisk bredd under hela prioriteringen vilket innefattat läkare med olika specialisering, fysioterapeuter, psykologer och barnmorskor. Utöver detta har projektet en stor internationell förankring. Trots detta kan det aldrig garanteras att alla perspektiv och erfarenheter finns representerade och att de utfall som prioriterats fram även skulle ha prioriterats av andra deltagare.

Även om konsensusmötet hade en klinisk bredd var en majoritet av deltagarna inom professionen, forskarna inräknade, läkare. Här skulle det kunna ligga en bias vilket kan ha påverkat resultatet. För att motverka detta samt för att öka transparensen skickades resultatet ut till alla som anmält intresse att delta i prioriteringen (arbetsgruppen). Här uppmuntrades de som hade synpunkter på resultatet att skicka dessa till oss. Enbart en person svarade när resultatet från konsensusmötet skickades ut för påsyn. Detta kan innebära att inga större invändningar mot resultatet fanns eller att man inte ville lyfta detta med oss.

Alla utfall som prioriterats används idag i forskningen, men i varierande utsträckning (Figur 5.1). Det är intressant att några av de prioriterade utfallen inte är vanliga i dagsläget. Två av de prioriterade utfallen har enbart mätts i färre än 7 procent av de studier som vi identifierade, dessa relaterar till smärtans påverkan på livet samt sexlivet. Av de utfall som kom med till konsensusmötet är smärta vid vaginalt sex och provocerad smärta vid beröring i vulva de som använts oftast inom forskningen, dock bara i drygt 50 procent av studierna (Figur 5.1).

Vår genomgång visar även att det råder en stor variation av utfall som används och att många utfall bara används i enstaka studier. Av de utfall som prioriterades bort innan konsensusmötet är ”Katastrofkänslor förknippade med smärta” och ”Sexuell ohälsa” de som används relativt ofta i forskningen, med en förekomst på 23 respektive 25 procent i vår genomgång. Som för alla uppsättningar prioriterade utfall är det viktigt att påtala att de utfall som prioriterats är att anse som en bas, utöver dessa kan andra för studien viktiga utfall läggas till.

Figur 5.1 Frekvens av de prioriterade utfallen i de inkluderade studierna.



En naturlig del av arbetet med detta projekt är att gå vidare och utvärdera de instrument som används för att mäta utfallen i forskningen samt, om möjligt, ge förslag på instrument som bör användas samt vid vilka tidpunkter mätningar bör ske.

5.2 Metodologiska aspekter

Metoden i detta projekt har följt de anvisningar som ges av COMET samt de publicerade artiklar som finns gällande utformning och genomförande av core outcome set-projekt. Inför Delfistudien genomfördes en omfattande genomgång av de utfall som används i aktuella RCT-studier. I detta ingick även en sammanställning av hur ofta dessa utfall används samt vilka instrument som används för att mäta effekten ([Bilaga 7](#)).

Det finns egentligen inga riktlinjer gällande hur många personer som bör ingå i en konsensusprocess för denna typ av projekt. SBU informerade om möjligheten till deltagande på flera olika sätt för att få en så stor grupp som möjligt med ett mångfald av infallsvinklar och erfarenheter. Deltagande var frivilligt och byggde på egen anmälan, vilket gör att vissa perspektiv hade lägre deltagande än önskvärt. Det gäller framför allt deltagande av berörda myndigheter, samt personer med anhörigperspektiv eller partners.

En svaghet i denna studie är det höga bortfallet i enkätdelen där endast 50 procent svarade på båda enkäterna. Vi har inte kunnat analysera vad detta bortfall beror på men några av anledningarna skulle kunna vara, att enkäterna upplevdes långa med många utfall att ta ställning till eller att den andra enkäten skickades ut strax innan jul. Dock är denna storlek på bortfall inte helt ovanlig i denna typ av projekt. Exempelvis så visade en genomgång SBU gjorde av studier där man tagit fram prioriterade utfall inom området graviditet och förlossning att svarsfrekvensen i dessa projekt varierar. I genomgången, där totalt 19 studier inkluderades, var den lägsta svarsfrekvensen 20 procent [14] och den högsta 76 procent [15].

En annan svaghet i studien är det faktum att ett utfall som skulle varit med i Enkät 1, pelvic muscle floor properties, av misstag inte kom med i enkäten. Detta justerades till Enkät 2, där utfallet kom med i form av två separata utfall, spänning i bäckenbotten och bäckenbottenmuskulaturens funktion. Att utfallet justerades och delades upp i två separata baserades på förslag från arbetsgruppen som kommit in i Enkät 1.

En annan aspekt som är mer generell är utformningen av svarsalternativen i enkäten (där vi använt den vanligast förekommande varianten för denna typ av projekt). Upplägget i enkäten gör att deltagare kan sätta alla utfall på samma gradering och därmed inte tvingas göra en prioritering, även om vi uppmanar till det i instruktionen. Detta resulterar i att många av de som deltar ger höga poäng till väldigt många av utfallen och väldigt få utfall får

en gradering som inte viktiga. Resultaten blir att inga eller enbart fåtal utfall prioriteras bort under enkätfasen. Som ett resultat av detta valde projektgruppen att under projektets gång göra en avvikelse från protokollet. Avvikelsen bestod i att vi justerade gränsen från att 70 procent från varje grupp angav att utfallet inte var kritiskt viktigt till 50 procent för när ett utfall inte skulle tas vidare till nästa enkät. Här skulle man kunna fundera på om ett annat typ av upplägg där deltagare behöver välja ut ett visst antal utfall, exempelvis välja de 10 de tycker är absolut viktigast, skulle vara ett alternativt sätt att prioritera i kommande projekt.

5.3 Framtida utveckling

I detta projekt är fokus vad som ska mätas i behandlingsstudier, det kan dock även vara viktigt att försöka standardisera och komma överens om vilka bakgrundsfaktorer som bör rapporteras i denna typ av studier.

Denna uppsättning prioriterade utfall är den första som fokuserar på provocerad vulvodyni. Om forskare i framtida studier använder dessa utfall skulle det innebära att studierna blir mer samstämmiga vilket kan leda till ett bättre evidensläge för olika behandlingar. En naturlig fortsättning på detta projekt är därför att prioritera hur och vid vilka tidpunkter de olika utfallen bör mätas.

6. Projektgrupp, externa granskare och råd

6.1 Projektgrupp

6.1.1 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

6.1.2 SBU

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

Övriga medverkande från SBU:

- Helena Domeij
- Lena Wallgren
- Sophie Werkö

6.2 Arbetsgrupp konsensumöte

- Pedro Vieira Baptista, Portugal, Medical doctor
- Fiona Lewis, United Kingdom, Medical doctor
- Eleonora Petra Preti, Italy, Medical doctor
- Micheline Moyal-Barracco, France, Dermatologist
- Andrea Hess Engström, Sweden, Physiotherapist, PhD
- Dee Hartmann, USA, Physical therapist
- Ulrika Johnsson, Sweden, Midwife/sex therapist
- Alexis Gainza Solenzal, Sweden, Psychologist
- David C. Foster, USA, Researcher
- Andrew Goldstein, USA, Researcher
- Elisabet Nylander, Sweden, Researcher
- Ahinoam Lev Sagie, Israel, A physician (vulvovaginal specialist) and researcher
- Anonymous, Canada, Patient representative
- Anonymous, USA, Patient
- Hilsa N. Ayonayon, USA, PhD, Patient representative
- Monica Bowman, Canada, Patient representative
- Noa Fleischacker, USA, Patient representative
- Laura Gintalaitė, Germany, Patient representative

6.3 Externa granskare

SBU anlitar externa granskare av sina rapporter. Dessa har kommit med värdefulla kommentarer, som i hög grad bidragit till att förbättra rapporten. I slutversionen av rapporten är det möjligt att SBU inte kunnat tillgodose alla ändrings- eller tilläggsförslag från de externa granskarna, bland annat därför att de inte alltid varit samstämmiga. De externa granskarna står därför inte nödvändigtvis bakom samtliga texter i rapporten.

Externa granskare har varit:

- Pernilla Maathz, Fil. Dr, Leg. Psykolog, Akademiska sjukhuset, Uppsala
- Nova Strand, Patientsakkunnig
- Britt-Marie Stålnacke, professor vid Institutionen för samhällsmedicin och rehabilitering, Umeå universitet och överläkare vid Smärtcentrum, Norrlands universitetssjukhus, Umeå

6.4 Bindningar och jäv

Deltagarna på konsensusmötet, sakkunniga samt externa granskare har i enlighet med SBU:s krav inlämnat deklARATION rörande bindningar och jäv. Dessa dokument finns tillgängliga på SBU:s kansli. SBU har bedömt att de förhållanden som redovisas där är förenliga med kraven på saklighet och opartiskhet.

6.5 Råd

- Svante Twetman, Köpenhamns universitet, ordförande (tandvård)
- Anna Ehrenberg, Högskolan Dalarna, vice ordförande, (omvårdnad)
- Magnus Svartengren, Uppsala universitet (arbetsmiljö)
- Ulrik Kihlbom, Karolinska Institutet (etik)
- Titti Mattsson, Lunds universitet (etik, juridik)
- Pernilla Åsenlöf, Uppsala universitet (fysioterapi)
- Katarina Steen Carlsson, Lunds universitet (hälsoekonomi)
- Jahangir Khan, Göteborgs universitet (hälsoekonomi)
- Jan Holst, Malmö och Lunds universitet (medicin)
- Mussie Msghina, Örebro universitet (medicin)
- Britt-Marie Stålnacke, Umeå universitet (medicin)
- Sverker Svensjö, Falun och Uppsala universitet (medicin)
- Eva Uustal, Linköpings universitet (medicin)
- Carina Berterö, Linköpings universitet (omvårdnad)
- Ata Ghaderi, Karolinska institutet (psykologi)
- Petter Gustavsson, Karolinska institutet (psykologi)
- Martin Bergström, Lunds universitet (socialt arbete)
- Lena Dahlberg, Högskolan Dalarna (socialt arbete)
- Urban Markström, Umeå universitet (socialt arbete, funktionstillstånd- och funktionshinder)
- Christina Nehlin Gordh, Uppsala universitet (socialt arbete)

7. Ordförklaringar

Core Outcome Set-STAndards for Development (COS-STAD)

Guide för hur man bör genomföra en studie där man tar fram prioriterade utfall inom visst område.

Core Outcome Set-STAndards for Reporting (COS-STAR)

Guide för hur man bör beskriva eller rapportera genomförandet av en studie där man utvecklat prioriterade utfall inom visst område.

Delfistudie

En panel av personer som, oberoende av varandra, anonymt besvarar ett frågeformulär upprepade gånger. Upprepningen ger deltagarna möjlighet att ompröva sina svar. Enkäterna sammanställs och ligger till grund för konsensusbeslut.

Evidens

Forskningsresultat som är systematiskt sökta, relevans- och kvalitetsgranskade och sammanvägda.

Health Technology Assessment

HTA-rapport: en systematisk och oberoende utvärdering av metodernas effekter, biverkningar, kostnadseffektivitet och etiska aspekter.

Implementera

Tillvägagångssätt som används för att införa nya metoder eller kunskap i en ordinarie verksamhet. I implementering ingår även utmönstring, detta innebär att mindre effektiva metoder tas bort eller minskar i användande när andra metoder som visat sig mer effektiva förs in.

Intervention

En åtgärd som prövas, oftast sjukdomsbehandling (läkemedel, operation med mera) eller sjukdomsförebyggande åtgärd.

Konsensus

Överenskommelse som görs inom en grupp människor.

Linkertskala

En typ av skattningsskala för att mäta svarande personers inställningar eller attityder gentemot olika påståenden. Oftast i 5 eller 7 skalsteg från starkt emot/mindre viktigt till starkt för/mycket viktigt.

Livskvalitet

Individens uppfattning av sin livssituation i relation till rådande kultur och normer, och i förhållande till sina egna mål, förväntningar,

värderingar. Mäts ofta genom framtagna formulär, ett exempel är EQ-5D.

Modified nominal group technique

En teknik för att uppnå konsensus som bygger på gemensam diskussion och resonemang, där hänsyn tas till alla åsikter i gruppen.

Primärstudier

En studie där data samlas in om individer. Termen används för att särskilja mot sekundärstudier som innebär analyser av tidigare insamlade studier (till exempel i en systematisk översikt).

Systematisk översikt

Sammanställning av resultat från primärstudier som med systematiska och explicita metoder har identifierats, valts ut och bedömts kritiskt och som avser en specifikt formulerad fråga.

Vulvodyni

Vulvasmärta kan delas in i smärta som har en specifik orsak, till exempel trauma, inflammation eller infektion smärta i minst tre månader utan känd orsak – vulvodyni. Vulvodyni kan i sin tur vara provocerad (enbart ge smärta vid beröring och tryck) eller spontan lokaliserad (drabba ett mindre område) eller generaliserad (drabba större delar av vulvan).

8. Referenser

1. Regeringen Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Statens beredning för medicinsk och social utvärdering 2021-12-22, S2021/05342, S2021/08111 (delvis). Socialdepartementet Stockholm. [accessed March 8 2023]. Available from: <https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?RBID=22386>.
2. SBU. Diagnostik och behandling av provocerad vulvodyni. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2021 SBU-rapport nr 326, ISBN 978-91-88437-70-9. Available from: <https://www.sbu.se/326>.
3. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för vård vid provocerad vulvodyni. Prioriteringsstöd till beslutsfattare och chefer samt stöd till personal. Stockholm: Socialstyrelsen; 2022. Nationella riktlinjer. [accessed March 8 2023]. Available from: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2022-11-8176.pdf>.
4. Davenport RB, Voutier CR, Veysey EC. Outcome Measurement Instruments for Provoked Vulvodynia: A Systematic Review. *J Low Genit Tract Dis*. 2018;22(4):396-404. Available from: <https://doi.org/10.1097/LGT.0000000000000418>.
5. Williamson PR, Altman DG, Bagley H, Barnes KL, Blazeby JM, Brookes ST, et al. The COMET Handbook: version 1.0. *Trials*. 2017;18(3):280. Available from: <https://doi.org/10.1186/s13063-017-1978-4>.
6. Development of a core outcome set for treatment studies of provoked vestibulodynia. Liverpool: COMET Initiative; 2023. [accessed March 8 2023]. Available from: <https://www.comet-initiative.org/Studies/Details/2085>.
7. Kirkham JJ, Davis K, Altman DG, Blazeby JM, Clarke M, Tunis S, et al. Core Outcome Set-STANDards for Development: The COS-STAD recommendations. *PLoS Med*. 2017;14(11):e1002447. Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002447>.
8. Kirkham JJ, Gorst S, Altman DG, Blazeby JM, Clarke M, Devane D, et al. Core Outcome Set-STANDards for Reporting: The COS-STAR Statement. *PLoS Med*. 2016;13(10):e1002148. Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002148>.
9. Core outcome sets for Clinical trials and Observational Studies in Vulvovaginal Disease: Lichen sclerosus and vulvodynia. Liverpool: COMET Initiative. [accessed March 8 2023]. Available from: <https://www.comet-initiative.org/Studies/Details/999>.
10. Foster DC, Stockdale CK, Simpson R, Kirtschig G. Core Outcome Sets for Clinical Trials and Observational Studies in Vulvovaginal Disease. *J Low Genit Tract Dis*. 2017;21(3):163-5. Available from: <https://doi.org/10.1097/LGT.0000000000000320>.
11. Turk DC, Dworkin RH, Burke LB, Gershon R, Rothman M, Scott J, et al. Developing patient-reported outcome measures for pain clinical

- trials: IMMPACT recommendations. *Pain*. 2006;125(3):208-15.
Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pain.2006.09.028>.
12. Harvey N, Holmes CA. Nominal group technique: an effective method for obtaining group consensus. *Int J Nurs Pract*. 2012;18(2):188-94.
Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1440-172X.2012.02017.x>.
 13. Bohm-Starke N, Mühlrad H, Haraldsson P. Medicinska och socioekonomiska aspekter av gynekologiska smärttillstånd. Evidens från svenska registerdata Försäkringskassan Analysavdelningen; 2022. [accessed March 8 2023]. Available from: <https://docplayer.se/231416003-Medicinska-och-socioekonomiska-aspekter-av-gynekologiska-smarttillstand.html>.
 14. Bogdanet D, Reddin C, Macken E, Griffin TP, Fhelelboom N, Biesty L, et al. Follow-up at 1 year and beyond of women with gestational diabetes treated with insulin and/or oral glucose-lowering agents: a core outcome set using a Delphi survey. *Diabetologia*. 2019;62(11):2007-16.
Available from: <https://doi.org/10.1007/s00125-019-4935-9>.
 15. van 't Hooft J, Duffy JMN, Daly M, Williamson PR, Meher S, Thom E, et al. A Core Outcome Set for Evaluation of Interventions to Prevent Preterm Birth. *Obstet Gynecol*. 2016;127(1):49-58. Available from: <https://doi.org/10.1097/aog.0000000000001195>.

9. Bilagor

- Bilaga 1 Sökdokumentation
- Bilaga 2 Kontaktade organisationer
- Bilaga 3 Enkäterna
- Bilaga 4 Utskickad information till deltagare
- Bilaga 5 Exkluderade studier
- Bilaga 6 Inkluderade studier
- Bilaga 7 Karakteristika om utfall
- Bilaga 8 Bakgrundsinformation om deltagare i arbetsgruppen
- Bilaga 9 Resultat Enkät 1 och 2
- Bilaga 10 RIS fil_Studier inkluderade i analysen

[Till bilagorna](#)