



Vulvodynie (Juckreiz und Schmerzen im Bereich der Vulva)

Welche nicht medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten sind erfolgsversprechend?

VORLÄUFIGER THEMENCHECK-BERICHT



Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Thema

Vulvodynien (Juckreiz und Schmerzen im Bereich der Vulva): Welche nicht medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten sind erfolgsversprechend?

Projektnummer

T24-02

Beginn der Bearbeitung

02.09.2024

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: themencheck@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Schlagwörter

Physikalische Therapieverfahren, Komplementäre Therapieverfahren, Psychotherapie, Vulvodynie, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht, Technikfolgen-Abschätzung – biomedizinische

Keywords

Physical Therapy Modalities, Complementary Therapies, Psychotherapy, Vulvodynia, Benefit Assessment, Systematic Review, Technology Assessment – Biomedical

Autorinnen und Autoren

- Christoph Maicher, Institut für Forschung in der Operativen Medizin, Universität Witten/Herdecke, Köln
- Luisa Sophie Schmidt (geb. Urban), Medizinische Statistik, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen
- Christopher Hukan, Lehrstuhl für Sozialphilosophie und Ethik im Gesundheitswesen, Universität Witten/Herdecke, Witten
- Paul Aleksander von Heese, Fernuniversität Hagen, Hagen
- Jessica Breuing*, Institut für Forschung in der Operativen Medizin, Universität Witten/Herdecke, Köln
- Christian Röver, Medizinische Statistik, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen
- Christine Dunger, Lehrstuhl für Sozialphilosophie und Ethik im Gesundheitswesen, Universität Witten/Herdecke, Witten
- Werner Mendling, Deutsches Zentrum für Infektionen in Gynäkologie und Geburtshilfe, Helios Universitätsklinikum Wuppertal, Wuppertal
- Barbara Prediger, Institut für Forschung in der Operativen Medizin, Universität Witten/Herdecke, Köln

* Mitarbeit am ThemenCheck-Bericht bis 15.02.2025

Inhaltliches Review

- Dawid Pieper, Institut für Versorgungs- und Gesundheitssystemforschung, Zentrum für Versorgungsforschung-Brandenburg, Medizinische Hochschule Brandenburg, Rüdersdorf bei Berlin

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der Berichterstellung wurden Betroffene konsultiert.

An dem Betroffenengespräch nahmen drei Personen teil.

Ziel des Betroffenengesprächs war es, Informationen zu folgenden Themenbereichen zu erhalten: Auswirkungen der Erkrankung auf Leben und Alltag und der eigene Umgang damit, Wünsche an die Behandlung einschließlich Therapieziele sowie Erfahrungen und Sorgen in Bezug auf Behandlungen.

Die Autorinnen und Autoren des Berichts danken den Betroffenen für ihre Beteiligung an dem persönlichen Austausch. Die Betroffenen waren nicht in die Berichterstellung eingebunden.

Die Projektkoordination sowie die Informationsbeschaffung für die Domänen Nutzenbewertung und Gesundheitsökonomie erfolgten durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Dieser Bericht wurde durch externe Sachverständige erstellt. Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden von dem speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichteten Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen und der externen Reviewerin bzw. des externen Reviewers zur Offenlegung von Beziehungen sind in Kapitel A11 zusammenfassend dargestellt.

Dieser vorläufige ThemenCheck-Bericht wird zur Anhörung gestellt und es können schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de) bekannt gegeben. Dort sind auch die notwendigen Formblätter zu finden. Stellungnahmen können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgeben. Ggf. wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt. Die Anhörung kann zu Änderungen und / oder Ergänzungen des ThemenCheck-Berichts führen.

ThemenCheck-Kernaussagen

Fragestellungen des ThemenCheck-Berichts

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung einer Behandlung mit den nicht medikamentösen Verfahren Beckenbodentherapie (Physiotherapie, Biofeedback, Reizstromtherapie/ Transkutane Elektrische Nervenstimulation), Psychotherapie (Kognitive Verhaltenstherapie, Hypnose), Akupunktur, andere Anwendungen (Achtsamkeitstraining, Yoga, Meditation), Lasertherapie und operative Verfahren im Vergleich zu einer Behandlung mit medikamentösen Verfahren, anderen nicht medikamentösen Verfahren, Scheinbehandlung/-medikament, Wartekontrollgruppe oder keine Behandlung bei Personen mit Vulvodynie jeglichen Alters
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten) verschiedener Vulvodynie- Behandlungen oder derer Kombination und die Bewertung der Kosteneffektivität sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit den medizinischen Interventionen verbunden sind.

Schlussfolgerung des ThemenCheck-Berichts

Die vorliegende Bewertung nicht medikamentöser Verfahren zur Behandlung der Vulvodynie zeigt, dass die derzeitige Evidenzlage in Hinblick auf Wirksamkeit, Sicherheit, Kosten sowie ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte insgesamt begrenzt ist. Insgesamt konnten 17 randomisierte kontrollierte Studien in die Nutzenbewertung einbezogen werden. Die untersuchten Interventionen umfassen psychotherapeutische Verfahren, Beckenboden- therapie, Akupunktur, Lasertherapie und andere Anwendungen. Studien zu weiteren nicht medikamentösen Verfahren wie Hypnose, Yoga, Achtsamkeitstraining oder operativen Maßnahmen lagen entweder nicht vor oder erfüllten nicht die Einschlusskriterien.

Für einige Interventionen, insbesondere Physiotherapie, extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) und psychotherapeutische Verfahren (z. B. Akzeptanz- und Commitmenttherapie) wurden positive Effekte auf patientenrelevante Endpunkte wie Schmerzen, Sexualfunktion und sexuelle Belastung festgestellt. Aufgrund geringer Fallzahlen, methodischer Schwächen sowie Heterogenität der Populationen und Interventionsdurchführungen ist die Aussagesicherheit dieser Ergebnisse insgesamt jedoch gering. Ein besonders relevanter Aspekt war der Endpunkt Schmerzen, zu dem in den meisten Studien Daten erhoben wurden. Hier zeigte sich in einer Studie eine Schmerzreduktion durch ESWT im Vergleich zur Schein-ESWT. Darüber hinaus konnte für die Intervention transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS) ein Schaden in Bezug auf den Endpunkt Schmerz abgeleitet werden. Auch zur Sexualfunktion,

einem laut der Betroffeneninterviews hochrelevanten Lebensbereich, konnten aus mehreren Studien Anhaltspunkte auf eine Verbesserung durch die untersuchten Interventionen geschlossen werden. Für andere Endpunkte wie Angst, Depressionen, psychische Belastung oder gesundheitsbezogene Lebensqualität war die Datenlage hingegen geringer oder qualitativ unzureichend. Aussagen zur Mortalität waren nicht möglich, da dieser Endpunkt in keiner der eingeschlossenen Studien berichtet wurde. Einige Studien erhoben gar keine unerwünschten Ereignisse (UEs), während bei anderen die Ergebnisse zu UEs unklar waren. Nur in einzelnen Studien wurden UEs summarisch beschrieben. Wenige Studien dokumentierten Abbrüche aufgrund von UEs, wobei auch hier oft keine differenzierte Darstellung erfolgte. Eine verlässliche Einschätzung des Schadenspotenzials der Interventionen ist deshalb zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich. Es wurden laufende Studien sowie abgeschlossene Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert. Diese könnten insbesondere für die Lasertherapie, die transkutane elektrische Nerven-Stimulation (TENS) als auch die Akupunktur die Ergebnisse dieses Berichts stark beeinflussen.

Die gesundheitsökonomische Bewertung resultierte in nur einer relevanten Studie. Die Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem ist eingeschränkt. Die Interventionskosten konnten hingegen abgeschätzt werden und zeigten eine große Spannbreite, abhängig vom jeweiligen Verfahren, der Behandlungsdauer und der Häufigkeit der Anwendung. Auch wenn die meisten der hier untersuchten Verfahren durch die GKV übernommen werden können, häufig indiziert zur Symptomlinderung, sind aufgrund des fehlenden spezifischen ICD-Codes Unsicherheiten bei der Erstattungsfähigkeit zu erwarten.

Die ethische Bewertung verdeutlichte, dass bei der Behandlung von Vulvodynie erhebliche Herausforderungen bestehen, die über die rein medizinische Versorgung hinausgehen. Dazu gehören insbesondere Aspekte wie die Wahrung der Intimsphäre, die Stigmatisierung von Sexualität und Schmerzen im Genitalbereich sowie die Einbeziehung von Partnerinnen und Partnern in die Therapie. Aus den Betroffeneninterviews wurde deutlich, dass viele Betroffene eine lange Leidensgeschichte mit zahlreichen nicht wirksamen Therapieversuchen, fehlender Aufklärung und einer mangelhaften Empathie im medizinischen Umgang schildern. Diese Erfahrungen unterstreichen den Bedarf nach einem partizipativen, auf Augenhöhe geführten Therapieansatz. Soziale Aspekte betreffen vor allem die Versorgungssituation und die regionale Verfügbarkeit spezialisierter Angebote. Wie aus den Recherchen und Interviews hervorging, existieren nur wenige spezialisierte Versorgungszentren, zumeist in größeren Städten, was Betroffene aus ländlichen Regionen benachteiligt. Auch fehlende standardisierte Weiterbildungsangebote zur Diagnostik und Therapie von Vulvodynie führen zu einer heterogenen Versorgungsrealität. Viele Betroffene berichten über wiederholte Fehldiagnosen oder das Gefühl, von Ärztinnen und Ärzten nicht ernst genommen zu werden. Rechtlich bestehen Unsicherheiten durch die unzureichende Kodierung der Diagnose im ICD-10-Katalog, was sowohl die Dokumentation als auch die Abrechnung therapeutischer Maßnahmen

erschwert. Organisatorische Herausforderungen ergeben sich insbesondere durch die Notwendigkeit multiprofessioneller Versorgungsteams und durch die Notwendigkeit, verschiedene Therapien individuell auf die Betroffenen abzustimmen. Bislang fehlt es an etablierten Behandlungspfaden oder Versorgungsketten, was eine strukturierte und koordinierte Versorgung erschwert.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass für einige nicht medikamentöse Verfahren zur Behandlung von Vulvodynie Anhaltspunkte und zu einem Verfahren ein Hinweis auf einen Nutzen bei bestimmten patientenrelevanten Endpunkten bestehen. Für die Praxis könnte dies bedeuten, dass eine Therapie gewählt wird, die das individuell am stärksten belastenste Symptom addressiert. Die Aussagekraft der vorhandenen Evidenz ist aufgrund der Heterogenität und Qualität begrenzt, zudem sind laufende und abgeschlossene Studien ohne berichtete Ergebnisse bekannt, die das Ergebnis beeinflussen könnten. Auch zur Sicherheit und zu ökonomischen Aspekten liegen nur eingeschränkte Informationen vor. Die ethischen und sozialen Bewertungen sowie die Aussagen der Betroffenen verdeutlichen jedoch eindrücklich den hohen Handlungsbedarf im Bereich der Versorgung und Aufklärung.

Es wäre notwendig, hochwertige randomisierte kontrollierte Studien, insbesondere mit längeren Beobachtungszeiträumen (Nachbeobachtungen sollten über Jahre erfolgen, da die Vulvodynie als chronische Erkrankung gilt, die am häufigsten im gebährfähigen Alter auftritt und über mehrere Jahre andauern kann), adäquater Verblindung, standardisierten Endpunkten und systematischer Erhebung unerwünschter Ereignisse zu fördern, um valide Aussagen zum Nutzen und Schaden der vorliegenden Interventionen zu machen. Darüber hinaus wäre es für Betroffene und Behandelnde hilfreich, die Codierung zur Vulvodynie-Diagnose in den in Deutschland genutzten ICD-Katalog aufzunehmen. Weiterhin sind die Entwicklung von Fortbildungsangeboten für verschiedene Berufsgruppen nötig, um die Versorgungssituation von betroffenen Personen zu verbessern. Dabei sollten Betroffene systematisch einbezogen werden.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
ThemenCheck-Kernaussagen.....	7
Tabellenverzeichnis	16
Abbildungsverzeichnis	18
Abkürzungsverzeichnis.....	19
ThemenCheck-Überblick	21
1 Hintergrund	21
1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag.....	21
1.2 Medizinischer Hintergrund.....	21
1.3 Versorgungssituation	26
1.4 Anliegen der Themenvorschlagenden.....	27
2 Fragestellungen	28
3 Methoden.....	29
3.1 Methoden Nutzenbewertung	29
3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung.....	31
3.3 Methoden ethische Aspekte	32
3.4 Methoden soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....	32
3.5 Austausch mit Betroffenen	33
4 Ergebnisse: Nutzenbewertung.....	35
4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung	35
4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	35
4.3 Übersicht der patientenrelevanten Endpunkte	40
4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse	46
4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten	46
4.5.1 Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen.....	47
4.5.2 Ergebnisse zum Endpunkt Angst	50
4.5.3 Ergebnisse zum Endpunkt Depression	51
4.5.4 Ergebnisse zum Endpunkt Beckenbodenmuskeldysfunktion.....	52

4.5.5	Ergebnisse zum Endpunkt Sexualfunktion	52
4.5.6	Ergebnisse zum Endpunkt sexuelle Zufriedenheit	55
4.5.7	Ergebnisse zum Endpunkt sexuelle Belastung	56
4.5.8	Ergebnisse zum Endpunkt psychische Belastung	57
4.5.9	Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	58
4.5.10	Ergebnisse zum Endpunkt UEs	58
4.5.11	Ergebnisse zum Endpunkt Abbruch wegen UEs	60
4.5.12	Ergänzende Betrachtung des Endpunkts Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs.....	61
4.6	Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse	61
5	Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung	70
5.1	Interventionskosten.....	70
5.2	Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen.....	73
5.2.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	73
5.2.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	73
5.2.3	Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen	73
6	Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte	75
6.1	Ergebnisse zu ethischen Aspekten.....	75
6.2	Ergebnisse zu sozialen Aspekten	77
6.3	Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten.....	80
6.4	Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten	82
7	Domänenübergreifende Zusammenführung der Ergebnisse.....	85
8	Diskussion.....	87
8.1	ThemenCheck-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen.....	87
8.2	Kritische Reflexion des Vorgehens.....	89
9	Schlussfolgerung	91
ThemenCheck-Details	94	
A1	Projektverlauf	94
A1.1	Zeitlicher Verlauf des Projekts.....	94
A1.2	Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf	95
A2	Details der Methoden – Methodik gemäß ThemenCheck-Berichtsprotokoll	96
A2.1	Nutzenbewertung.....	96
A2.1.1	Kriterien für den Einschluss von Studien.....	96
A2.1.1.1	Population	96

A2.1.1.2	Prüf- und Vergleichsintervention.....	96
A2.1.1.3	Patientenrelevante Endpunkte.....	97
A2.1.1.4	Studientypen.....	98
A2.1.1.5	Studiendauer.....	98
A2.1.1.6	Publikationssprache	98
A2.1.1.7	Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	98
A2.1.1.8	Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen	99
A2.1.2	Informationsbeschaffung	99
A2.1.2.1	Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten...	99
A2.1.2.2	Umfassende Informationsbeschaffung von Studien	100
A2.1.2.3	Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene.....	101
A2.1.2.4	Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung.....	101
A2.1.3	Informationsbewertung und -synthese.....	102
A2.1.3.1	Darstellung der Einzelstudien	102
A2.1.3.2	Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse	103
A2.1.3.3	Metaanalysen.....	103
A2.1.3.4	Sensitivitätsanalysen.....	104
A2.1.3.5	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren	105
A2.1.3.6	Aussagen zur Beleglage.....	105
A2.2	Gesundheitsökonomische Bewertung	106
A2.2.1	Interventionskosten.....	106
A2.2.2	Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen.....	107
A2.2.2.1	Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht	107
A2.2.2.1.1	Studientypen	107
A2.2.2.1.2	Publikationssprache	107
A2.2.2.1.3	Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug	107
A2.2.2.1.4	Tabellarische Darstellung der Kriterien.....	107
A2.2.2.2	Fokussierte Informationsbeschaffung	107
A2.2.2.2.1	Selektion relevanter Publikationen	108
A2.2.2.3	Informationsbewertung	108
A2.2.2.4	Informationsanalyse und -synthese.....	108
A2.3	Ethische Aspekte.....	109
A2.3.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen.....	109

A2.3.2	Informationsbeschaffung	109
A2.3.3	Informationsaufbereitung	110
A2.4	Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....	110
A2.4.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen.....	110
A2.4.2	Informationsbeschaffung	111
A2.4.3	Informationsaufbereitung	112
A2.5	Domänenübergreifende Zusammenführung.....	112
A3	Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung	114
A3.1	Informationsbeschaffung	114
A3.1.1	Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten	114
A3.1.2	Umfassende Informationsbeschaffung	114
A3.1.2.1	Primäre Informationsquellen.....	114
A3.1.2.1.1	Bibliografische Datenbanken	114
A3.1.2.1.2	Studienregister	115
A3.1.2.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	116
A3.1.2.2.1	Anwendung weiterer Suchtechniken.....	116
A3.1.2.2.2	Autorinnen- und Autorenanfragen	117
A3.1.3	Resultierender Studienpool.....	119
A3.1.4	Studien ohne berichtete Ergebnisse	120
A3.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	122
A3.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen	122
A3.2.2	Bewertung endpunktübergreifender Kriterien des Verzerrungspotenzials....	148
A3.3	Patientenrelevante Endpunkte.....	149
A3.3.1	Endpunkt Schmerzen.....	152
A3.3.2	Endpunkt Angst	157
A3.3.3	Endpunkt Depression	160
A3.3.4	Endpunkt Beckenbodenmuskeldysfunktion.....	162
A3.3.5	Endpunkt Sexualfunktion	163
A3.3.6	Endpunkt Sexuelle Zufriedenheit	171
A3.3.7	Endpunkt Sexuelle Belastung	174
A3.3.8	Endpunkt Psychische Belastung	177
A3.3.9	Endpunkt Lebensqualität.....	179
A3.3.10	Endpunkt Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs	181
A3.3.11	Endpunkt UEs.....	183
A3.3.12	Metaanalysen	189

A3.3.13	Sensitivitätsanalysen	190
A3.3.14	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren.....	190
A4	Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung.....	191
A4.1	Bestimmung der Interventionskosten	191
A4.2	Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen.....	200
A4.2.1	Fokussierte Informationsbeschaffung.....	200
A4.2.1.1	Primäre Informationsquellen.....	200
A4.2.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	201
A4.2.1.3	Resultierender Studienpool.....	202
A4.2.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	202
A4.2.2.1	Studiendesign.....	203
A4.2.2.2	Inputparameter.....	204
A4.2.3	Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen	206
A4.2.4	Bewertung der Berichtsqualität und Übertragbarkeit	209
A4.2.4.1	Bewertung der Berichtsqualität.....	209
A4.2.4.2	Bewertung der Übertragbarkeit	212
A5	Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....	215
A5.1	Ethische Aspekte.....	215
A5.1.1	Recherche zu ethischen Aspekten der zu bewertenden Technologie	215
A5.1.2	Identifizierte ethische Aspekte.....	218
A5.2	Soziale Aspekte.....	227
A5.2.1	Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie	227
A5.2.2	Identifizierte soziale Aspekte	227
A5.3	Rechtliche Aspekte	231
A5.3.1	Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie	231
A5.3.2	Identifizierte rechtliche Aspekte	231
A5.4	Organisatorische Aspekte	237
A5.4.1	Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie	237
A5.4.2	Identifizierte organisatorische Aspekte.....	238
A6	Literatur.....	244
A7	Topics des EUnetHTA Core Models	261
A8	Studienlisten.....	262
A8.1	Studienlisten Nutzenbewertung.....	262
A8.1.1	Liste der gesichteten systematischen Übersichten.....	262

A8.1.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen aus der bibliografischen Recherche	263
A8.2	Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung.....	265
A8.2.1	Liste der gesichteten systematischen Übersichten.....	265
A8.2.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema	266
A8.3	Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten	266
A8.3.1	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten	266
A8.3.2	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten.....	269
A8.3.3	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten.....	271
A8.3.4	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten....	271
A9	Suchstrategien	274
A9.1	Suchstrategien zur Nutzenbewertung.....	274
A9.1.1	Bibliografische Datenbanken.....	274
A9.1.2	Studienregister	277
A9.2	Suchstrategien zur gesundheitsökonomischen Bewertung.....	277
A10	Zentrale Ergebnisse aus den Betroffeneninterviews	280
A11	Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen und des Reviewers bzw. der Reviewerin.....	287

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte	43
Tabelle 2: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte.....	62
Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.....	99
Tabelle 4: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit	106
Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung.....	107
Tabelle 6: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente	116
Tabelle 7: Übersicht zu Autorinnen- und Autorenanfragen	118
Tabelle 8: Studienpool der Nutzenbewertung.....	119
Tabelle 9: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse.....	121
Tabelle 10: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien	122
Tabelle 11: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien.....	127
Tabelle 12: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien.....	139
Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen.....	144
Tabelle 14: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	148
Tabelle 15: Beschreibung der identifizierten Messinstrumente.....	149
Tabelle 16: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: Schmerzen	152
Tabelle 17: Ergebnisse – Endpunkt Schmerzen	154
Tabelle 18: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: Angst.....	157
Tabelle 19: Ergebnisse – Angst.....	158
Tabelle 20: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: Depression.....	160
Tabelle 21: Ergebnisse – Depression.....	161
Tabelle 22: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: Beckenbodenmuskeldysfunktion	162
Tabelle 23: Ergebnisse – Beckenbodendysfunktion	162
Tabelle 24: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: Sexualfunktion.....	163
Tabelle 25: Ergebnisse – Endpunkt Sexualfunktion	166
Tabelle 26: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: Sexuelle Zufriedenheit	171
Tabelle 27: Ergebnisse – Sexuelle Zufriedenheit	172
Tabelle 28: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: Sexuelle Belastung	174
Tabelle 29: Ergebnisse – Sexuelle Belastung.....	175

Tabelle 30: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Psychische Belastung	177
Tabelle 31: Ergebnisse – Psychische Belastung	178
Tabelle 32: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Lebensqualität.....	179
Tabelle 33: Ergebnisse – Lebensqualität.....	180
Tabelle 34: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs.....	181
Tabelle 35: Ergebnisse – Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs	182
Tabelle 36: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: UEs.....	183
Tabelle 37: Ergebnisse – UEs	186
Tabelle 38: Ergebnisse – Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse.....	189
Tabelle 39: Kosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en)	192
Tabelle 40: Art und Anzahl der zusätzlichen Leistungen bei Anwendung der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en).....	195
Tabelle 41: Zuzahlungen	196
Tabelle 42: Interventionskosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) pro Patientin bzw. Patient und Jahr	197
Tabelle 43: Studienpool der gesundheitsökonomischen Bewertung	202
Tabelle 44: Studiencharakteristika.....	203
Tabelle 45: Studiencharakteristika begleitende gesundheitsökonomische Evaluation	204
Tabelle 46: Daten zum Nutzen	204
Tabelle 47: Daten zu Nutzwerten.....	205
Tabelle 48: Daten zu Kosten.....	205
Tabelle 49: Ergebnisse Kosten- und / oder Kosteneffektivität	207
Tabelle 50: Bewertung der Berichtsqualität	210
Tabelle 51: Bewertung der Übertragbarkeit.....	213
Tabelle 52: Searchstrings für die Datenbanksuche	215
Tabelle 53: Ein- und Ausschlusskriterien nach dem PICOS-Framework	217
Tabelle 54: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten	219
Tabelle 55: Übergeordnete Fragestellungen des Fragenkatalogs nach Hofmann.....	226
Tabelle 56: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten.....	228
Tabelle 57: Identifizierte rechtliche Aspekte zur Vulvodynie	232
Tabelle 58: Zusammenfassung der rechtlichen Aspekte zu Vulvodynie.....	237
Tabelle 59: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten..	239
Tabelle 60: Domänen des EUnetHTA Core Models.....	261
Tabelle 61: Fragen und Antworten aus den Betroffeneninterviews	280

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Logisches Modell in Anlehnung an INTEGRATE-HTA.....	86
Abbildung 2: Ergebnis der umfassenden Informationsbeschaffung aus den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion – Nutzenbewertung.....	115
Abbildung 3: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion – gesundheitsökonomische Evaluationen.....	201

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACT	Akzeptanz- und Commitment-Therapie
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CBCT	Cognitive Behaviorial Conjoint Therapy
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
EA	Elektroakupunktur
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EMG	Elektromyographie
EQ-5D	EuroQol-5 Dimension
ESWT	Extrakorporale Stoßwellentherapie
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
FSDS	Female Sexual Distress Scale
FSFI	Female Sexual Function Index
GAD-7	Generalized Anxiety Disorder 7-Item Scale
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCBT	Group Cognitive Behaviorial Therapy
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
ICER	Inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten
ITT	Intention to treat
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KI	Konfidenzintervall
KVT	Kognitive Verhaltenstherapie
LLLT	Low-Level-Lasertherapie
MD	Mean Differnce
MPI	Multidimensional Pain Inventory
MPQ	McGill-Melzack Pain Questionnaire
MPQ-PPI	McGill-Melzack Pain Questionnaire (Present Pain Intensity)
MPQ-SF	McGill-Melzack Pain Questionnaire Short Form

Abkürzung	Bedeutung
NAS	Numerische Analogskala
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
PCS	Pain catastrophizing scale
PVD	Provozierte Vulvodynie
QALY	qualitätsadjustierten Lebensjahre
RCI	Reliable Change Index
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch
SÜ	systematische Übersicht
TCM	Traditionelle Chinesische Medizin
TENS	Transkutane Elektrische Nerven-Stimulation
tDCS	transkranielle Gleichstromstimulation
UE	unerwünschte Ereignisse
VAS	Visuelle Analogskala

ThemenCheck-Überblick

1 Hintergrund

1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag

Der § 139b Absatz 5 des Sozialgesetzbuchs – Fünftes Buch – gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) sieht vor, dass Versicherte und interessierte Einzelpersonen beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Themen für die wissenschaftliche Bewertung von medizinischen Verfahren und Technologien vorschlagen können. Die Vorschläge für diese ThemenCheck-Berichte können auf der Website des IQWiG eingereicht werden.

Ziel des ThemenCheck Medizin ist es, die Beteiligung der Bürgerinnen und Bürger an der evidenzbasierten Medizin zu fördern und Antworten auf Fragestellungen zu finden, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten besonders bedeutsam sind.

1-mal pro Jahr wählt das IQWiG unter Beteiligung von Patientenvertreterinnen und -vertretern sowie Bürgerinnen und Bürgern bis zu 5 Themen für die Erstellung von ThemenCheck-Berichten aus. Mit der Bearbeitung der Fragestellung werden vom IQWiG externe Sachverständige beauftragt. Die durch die externen Sachverständigen erarbeiteten Ergebnisse werden gemeinsam mit einem Herausgeberkommentar des IQWiG veröffentlicht.

Die ThemenCheck-Berichte leitet das IQWiG an Institutionen in Deutschland weiter, die z. B. über die Leistungen und die Struktur des Gesundheitswesens entscheiden. Der Fachöffentlichkeit wird der ThemenCheck-Bericht über die Website des IQWiG (www.iqwig.de) zur Verfügung gestellt. Ebenso wird eine allgemein verständliche Darstellung der Ergebnisse mit dem Titel „ThemenCheck kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt“ veröffentlicht.

1.2 Medizinischer Hintergrund

Vulvodynie ist definiert als chronischer Schmerz im Bereich der Vulva, der seit mindestens drei Monaten besteht und nicht durch offensichtliche klinische Auffälligkeiten, infektiöse, neoplastische, entzündliche oder neurologische Ursachen erklärbar ist [1]. Drei internationale Fachgesellschaften für vulvovaginale Erkrankungen, sexuelle Gesundheit und Beckenschmerzen haben 2015 folgende Klassifikation der Vulvodynie festgelegt [1]:

- 1) Lokalisiert (z. B. nur Vaginalvorhof (Vestibulodynie) oder Klitoris (Klitoridynie) betreffend) oder generalisiert oder gemischt

- 2) Provoziert (z. B. durch Berührung oder Geschlechtsverkehr ausgelöst) oder spontan oder gemischt. Bei der provozierten Vestibulodynie sind die Schmerzen am Vaginalvorhof (Vestibulum) lokalisiert.
- 3) Beginn primär (z. B. mit dem ersten Geschlechtsverkehr bei provoziertem Form, oder keine schmerzfreie Zeit bei spontaner Form) oder sekundär (Schmerz beginnt irgendwann im Lebenslauf)
- 4) Zeitliches Muster: persistierend (Schmerz besteht immer bei spontaner Form, oder immer bei Reiz bei provoziertem Form), intermittierend (Schmerz besteht nicht immer), unverzüglich (bei Provokation), nach Provokation (z. B. Schmerz tritt erst nach Provokation auf, Schmerz besteht auch nach Provokation weiter)

Meist handelt es sich um eine somatoforme Schmerzstörung, die durch ein komplexes Zusammenspiel peripherer und zentraler Schmerzmechanismen, erhöhte Muskelspannung im Beckenbereich sowie interpersonelle und affektive Faktoren beeinflusst wird [2].

Die Symptome können plötzlich oder schleichend auftreten und reichen von Brennen und Stechen bis hin zu starkem Juckreiz, vor allem perianal, im Sulcus interlabialis (Bereich zwischen den inneren und äußeren Vulvalippen (Labien)) oder an den großen Labien [1]. Oft ist penetrativer Geschlechtsverkehr unmöglich, was die Lebensqualität erheblich beeinträchtigt [3]. Betroffene beschreiben den Schmerz häufig als stechend oder brennend, insbesondere im Vaginaleingang bei Berührung, Druck oder dem Versuch des Vaginalverkehrs [4].

Epidemiologische Daten variieren je nach Studien und Region. Die Prävalenz wird international je nach Region und untersuchter Population zwischen 8 % und 28 % angegeben [2,5-7]. Für Deutschland gibt es bislang wenige spezifische Daten. Die Erkrankung beeinflusst die Lebensqualität erheblich, da sie neben den körperlichen Beschwerden auch psychische und soziale Belastungen verursacht.

Die Ursachen der Vulvodynie sind multifaktoriell und beinhalten eine Kombination aus peripheren und zentralen Schmerzmechanismen. Folgende Ursachen werden unter anderem vermutet:

- Erhöhte Muskelspannung im Beckenboden: Übermäßige Spannung kann zu chronischen Schmerzen führen [6].
- Chronische Entzündungen/Infektionen (z. B. Pilzinfektionen) oder Verletzungen: Diese können als initialer Trigger dienen und eine zentrale Sensibilisierung begünstigen [8-10].
- Auch immunologische Ursachen werden zunehmend diskutiert. Es zeigt sich häufig eine chronische entzündliche Infiltration, einschließlich vermehrter Mast- und Plasmazellen, sowie Nervenfasern [11,12].

Weiterhin können folgende Risikofaktoren das Auftreten einer Vulvodynie begünstigen:

- Psychosoziale Faktoren: Stress, emotionale Belastung und zwischenmenschliche Konflikte spielen häufig eine Rolle. Auch zeigte sich, dass Betroffene mit einer depressiven oder Angsterkrankung ein höheres Risiko haben, eine Vulvodynie zu entwickeln [13].
- Komorbiditäten und andere Schmerzerkrankungen: sehr häufig leiden Personen auch an mindestens einer Komorbidität (z. B. Fibromyalgie, Endometriose, temporomandibuläre Dysfunktion (Dysfunktion der Bewegungsabläufe zwischen Ober- und Unterkiefer), interstitielle Zystitis [14]).

Für Betroffene und Behandelnde ist es meistens nicht möglich, eine einzelne Ursache für die Erkrankung zu erkennen [13].

Die Diagnose der Vulvodynie erfolgt klinisch nach Ausschluss anderer Erkrankungen wie Infektionen, Tumoren oder neurologischen Störungen. Häufig wird dies durch eine Anamnese und eine körperliche Untersuchung ergänzt, bei der gezielt auf Schmerzreaktionen im Vulvabereich geachtet wird. Bei der provozierten Vestibulodynie erfolgt die Diagnose oft über den sogenannten Cotton-Swab-Test [15]. Dabei werden mit einem befeuchteten Wattestäbchen verschiedene Bereiche der Vulva durch Berührung getestet und das Schmerzempfinden abgefragt. Die Behandlung von Vulvodynie erfolgt aktuell überwiegend symptomorientiert und variiert je nach Ausprägung und Subtyp der Erkrankung.

Aktuell wird in Deutschland kein spezifischer ICD-Code für Vulvodynie verwendet. Im Jahr 2020 wurde der ICD-10-Code N94.81 für Vulvodynie im ICD-10-CM (der in den USA verwendeten klinischen Modifikation des ICD-10) eingeführt. In Deutschland hingegen wird der ICD-10-GM (German Modification) verwendet, und dieser umfasst derzeit noch nicht den spezifischen Code N94.81 für Vulvodynie. Daher wird zurzeit die Vulvodynie in Deutschland unter N94.8 (Sonstige näher bezeichnete Zustände im Zusammenhang mit den weiblichen Genitalorganen und dem Menstruationszyklus) subsumiert. Zudem können die Codes F52.6 (nicht-organische Dyspareunie), F45.40 (somatoforme Schmerzstörung) oder F45.41 (chronische Schmerzen mit somatischen und psychischen Faktoren) verwendet werden [16].

Die therapeutischen Ansätze bei Vulvodynie sind vielfältig und werden in nicht medikamentöse, medikamentöse und operative Verfahren unterteilt [15]. Mögliche nicht medikamentöse Interventionen sind:

- Beckenbodentherapie
 - Physiotherapie: Diese Behandlung fokussiert sich auf die Entspannung und Kräftigung der Beckenbodenmuskulatur, was zur Linderung der Schmerzen beitragen soll [17].

- Biofeedback: Biofeedback zeigt Anwenderinnen eine visuelle Rückmeldung über den Tonus ihrer Beckenbodenmuskulatur. Eine Sonde, die in Vagina oder Darm eingeführt wird, zeichnet die Aktivität der Muskulatur auf. Dadurch kann das Erlernen der Aktivierung bzw. Entspannen der Beckenbodenmuskulatur unterstützt werden [18].
- Reizstromtherapie / Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS): TENS und verwandte Reizstromtherapien werden zur Modulation von Schmerzsignalen eingesetzt. TENS arbeitet mit niedrigfrequentem elektrischem Strom, der über Elektroden auf der Haut Schmerzreize moduliert und die Schmerzwahrnehmung reduzieren kann. Dadurch soll eine Hemmung von Schmerzsignalen im Rückenmark und die Freisetzung von Endorphinen erfolgen [19].
- Psychotherapeutische Verfahren
 - Kognitive Verhaltenstherapie (KVT): Diese Therapieform zielt darauf ab, negative Denkmuster und Verhaltensweisen, die mit chronischen Schmerzen assoziiert sind, zu ändern [18].
 - Hypnose: Als nicht invasive Methode kombiniert die Hypnose (auch Hypnotherapie) psychologische und physiologische Mechanismen, um chronische Schmerzen zu lindern. Bei der Behandlung von Vulvodynie zielt Hypnose darauf ab, die Schmerzwahrnehmung zu modulieren, Angst und Stress zu reduzieren sowie die Körperwahrnehmung zu verbessern. Durch geführte hypnotische Techniken soll die Entspannung vertieft und der Fokus auf die Schmerzbewältigung gelenkt werden [20].
- Akupunktur: Akupunktur ist eine Behandlungsmethode der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM), bei der feine Nadeln in spezifische Punkte des Körpers eingeführt werden. Nach der Lehre der TCM fließt die Lebensenergie (Qi) auf Leitbahnen, sogenannten Meridianen. Wenn dieser Fluss gestört ist, können unter anderem Schmerzen und Unwohlsein auftreten. Die Akupunktur soll Einfluss auf den Energiefluss nehmen. Auch die Vulvodynie kann somit als Störung des Qi verstanden werden. Bei Vulvodynie zielt die Akupunktur darauf ab, neuropathische Schmerzen zu modulieren, die Durchblutung zu fördern und muskuläre Verspannungen im Beckenbereich zu lösen [21]. Wegen ihrer minimalen Invasivität wird Akupunktur von einigen betroffenen Personen angewendet [22].
- Andere Anwendungen wie Yoga, Meditation und Achtsamkeitstraining, die auf die Schulung der Körperwahrnehmung und Entspannung abzielen [23,24].
- Lasertherapie: Der Einsatz von Lasertherapie wird bei der Behandlung von Vulvodynie angeboten, um entzündungshemmende, schmerzlindernde und heilungsfördernde Effekte zu erzielen. Die Methode basiert auf der Anwendung hochintensiver

Laserstrahlen, die tief in das Gewebe eindringen können. Je nach verwendeter Variante kommt es zu rasterartigen minimalen Schäden im Gewebe oder nur einem thermischen Effekt. Beides soll eine Remodellierung des Gewebes verursachen. Vor der Behandlung wird eine lokale Anästhesie z. B. mit einem topischen Lidocain angewendet. Ziel ist es, die Durchblutung zu verbessern, den Muskeltonus zu regulieren und die Schmerzempfindlichkeit zu verringern [25].

- Operative Verfahren: Obwohl operative Maßnahmen bei der Behandlung von Vulvodynie in der Regel nicht die primäre Wahl darstellen, gibt es spezifische chirurgische Eingriffe, die bei therapieresistenten Fällen zum Einsatz kommen können. Dazu zählt die Korrektur von strukturellen Veränderungen im Beckenbereich oder der Vulva (Vestibulektomie). Eine Vestibulektomie kann erwogen werden, insbesondere bei lokalisierter, provoziert Vulvodynie mit pathologischer Neoproliferation. Ein solcher Eingriff sollte nur als letzte Behandlungsoption angesehen werden [4].

Die untersuchten nicht medikamentösen Verfahren sollen als primäre oder ergänzende Behandlungsoptionen eingesetzt werden, sodass auch bei Personen, die eine medikamentöse Behandlung ablehnen oder bei denen pharmakologische Therapien unzureichend wirksam waren, über verschiedene Behandlungsalternativen verfügen. Physiotherapie und KVT sollen psychische und muskuläre Ursachen der Vulvodynie adressieren, während TENS und Akupunktur eine symptomatische Linderung bieten sollen. Ziel der nicht medikamentösen Ansätze ist es, die Schmerzen zu reduzieren, die Lebensqualität zu verbessern und den Einsatz von Medikamenten zu minimieren.

In Deutschland gibt es für die medikamentöse Behandlung mit dem Ziel, eine Vulvodynie zu heilen, keine offiziell zugelassenen Medikamente. Es gibt aber einige Arzneimittel, die die Begleitsymptomatik (z. B. Schmerzen, Depressionen) der Vulvodynie lindern sollen und die dafür zugelassen sind. Die Behandlung der Vulvodynie richtet sich nach den individuellen Symptomen und der zugrundeliegenden Ursache. Zu den etablierten medikamentösen Behandlungsoptionen zählen die Anwendung von Schmerzmitteln, Antikonvulsiva (Gabapentin) und trizyklischen Antidepressiva (Amitriptylin) [4]. Diese wirken auf zentrale Schmerzmechanismen und können die Schmerzempfindung sowie die sexuelle Funktion verbessern. Gabapentin und Amitriptylin haben neben ihrer Zulassung für die Behandlung von Epilepsie bzw. Depressionen auch eine Zulassung für die Behandlung von neuropathischen Schmerzen. Auch weitere Medikamente der beiden Arzneimittelklassen sind für die Schmerztherapie zugelassen. Gleichzeitig weisen viele Betroffene auch eine depressive Komorbidität auf [26], weshalb trizyklische Antidepressiva sowie Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Inhibitoren häufig auch zur Behandlung der depressiven Symptome eingesetzt werden. Trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin werden bei der Vulvodynie also sowohl alleine zur Behandlung der Schmerzsymptomatik als auch bei einer gleichzeitig vorliegenden depressiven Symptomatik (in einer entsprechend höheren Dosierung)

verwendet [27]. Lidocain-Cremes werden ebenfalls zur Linderung von Schmerzen im Vestibulumbereich verwendet, zeigen jedoch gemischte und nur auf 2 bis 4 Stunden Dauer begrenzte Ergebnisse bezüglich der Schmerzlinderung beim Geschlechtsverkehr [4]. Zudem gestalten sich die Nebenwirkungen der o. g. Medikamente häufig in einem ähnlichen Symptom-Komplex (lokale Hautirritationen sowie lokale allergische Reaktionen, Schmerzen, Reizungen) wie die der Vulvodynie selbst. Regelmäßige Kontrollen und eine enge Kommunikation zwischen betroffenen Personen und Arzt oder Ärztin sind entscheidend, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung zu gewährleisten. Auch medizinisches Cannabis kann erfolgreich eingesetzt werden. Injektionen mit Botulinumtoxin zeigten in verschiedenen Studien unterschiedliche Ergebnisse hinsichtlich einer Schmerzreduktion [4].

1.3 Versorgungssituation

Die Versorgung von Personen mit Vulvodynie ist eine komplexe Herausforderung, die durch eine unklare Ätiologie, ein breites Spektrum an Symptomen und eine Vielzahl von Behandlungsmethoden geprägt ist. Die Behandlungsmöglichkeiten sind vielfältig, jedoch erfolgt das Management der Erkrankung oftmals nach dem Prinzip „Trial and Error“ [4,19].

Inanspruchnahme

Es gibt kaum Daten zur Inanspruchnahme medizinischer Hilfe bei Vulvodynie, obwohl schätzungsweise 8-16 % der Frauen oder als weiblich gelesene Personen im Laufe ihres Lebens betroffen sind [28]. Eine Studie zeigte, dass weniger als die Hälfte der Personen, die die Kriterien für Vulvodynie erfüllten, tatsächlich ärztliche Hilfe in Anspruch nahm [28]. Negative Erfahrungen bei gynäkologischen Untersuchungen tragen zu dieser Zurückhaltung bei. Dabei bekommt nur ca. die Hälfte der betroffenen Personen die richtige Diagnose [2]. Zudem dauert es meist viele Jahre bis die Diagnose Vulvodynie gestellt wird [16]. Viele Personen mit Vulvodynie haben negative, schmerzhafte Erfahrungen bei gynäkologischen Untersuchungen gemacht, weshalb es nötig sein kann, Untersuchungen auf einen folgenden Besuch zu verschieben [13].

Betroffene Personen, die medizinische Hilfe suchen, erhalten oft eine Vielzahl von Therapieansätzen. Ergebnisse des National Vulvodynia Registry zeigten, dass bei 282 Betroffenen insgesamt 78 verschiedene Therapieformen verschrieben wurden. Dabei erhielten 72 % der Betroffenen mehr als einen Behandlungsweg, was die Unsicherheit über den optimalen Therapieansatz und / oder die Vielfältigkeit der möglichen Ursachen und / oder das unterschiedliche Ansprechen der Betroffenen auf verschiedene Therapien verdeutlicht [29].

Die unklare Ätiologie sowie die multifaktoriellen Ursachen der Erkrankung sprechen für eine bedarfsweise Individualisierung der Behandlung [30]. Daten zu geografischen Unterschieden in der Versorgung liegen aktuell nicht vor. Jedoch gibt es nur wenige spezialisierte

Versorgungszentren, die sich vor allem um einzelne Expertinnen und Experten zentrieren. Diese befinden sich vor allem in Ballungsgebieten wie bspw. in Wuppertal, Freiburg, Stuttgart, Frankfurt und Berlin.

Regulatorischer Status

In Deutschland gibt es derzeit keine spezifischen, für Vulvodynie zugelassenen Medikamente. Die Behandlung erfolgt mit verschiedenen Medikamenten wie Gabapentin, Amitriptylin oder Lidocain mit dem Ziel, spezifische Symptome (z. B. Schmerzen) zu lindern [31]. Es fehlen evidenzbasierte Leitlinien, was die therapeutische Entscheidungsfindung erschwert.

Eine Abbildung von Vulvodynie als eigenständige Diagnose ist aufgrund eines fehlenden ICD10-Codes nicht möglich. Die Übernahme von Behandlungskosten durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) erfolgt oft auf der Grundlage der allgemeinen Therapiemöglichkeiten für chronische Schmerzen. Dies kann zu Unsicherheiten in der Abrechnung und der Zugänglichkeit zu Therapieformen führen.

Qualifikationsanforderungen und Herausforderungen für Leistungserbringer

Die Diagnose Vulvodynie erfolgt in der Regel nach einer umfassenden Anamnese und einer klinischen Untersuchung, bei der andere mögliche Ursachen für die Schmerzen ausgeschlossen werden müssen. Vulvodynie wird somit häufig als Ausschlussdiagnose gestellt. Daher erfordert die Diagnose spezielles Wissen und Erfahrung. In der Regel sind Ärztinnen und Ärzte der Gynäkologie und Geburtshilfe, Dermatologie und Urologie in die Behandlung involviert [16]. Weiterhin können Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten an der Behandlung beteiligt sein. Bisher sind die Inhalte zum Thema Vulvodynie im Curriculum der ärztlichen Weiterbildung sehr begrenzt. Weiterbildungen zum Thema Vulvodynie erfolgen häufig auf Initiative von Einzelpersonen oder im Zuge von Seminaren auf Fachtagungen. Aufgrund der unklaren Ursachen und der Vielzahl potenzieller Behandlungsansätze stellt die Wahl einer adäquaten und wirksamen Therapie für die betroffenen Personen sowie die Behandelnden eine Herausforderung dar [32].

1.4 Anliegen der Themenvorschlagenden

Die Themenvorschlagende berichtet von einer Bekannten, die an Vulvodynie erkrankt sei und sehr unter den damit verbundenen Symptomen leide. Sie fragt sich, ob es Erkenntnisse zur Wirksamkeit vorhandener Therapieansätze gibt.

Aus diesem Vorschlag wurde von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des ThemenCheck Medizin beim IQWiG eine HTA-Fragestellung entwickelt.

2 Fragestellungen

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung einer Behandlung mit den nicht medikamentösen Verfahren Beckenbodentherapie (Physiotherapie, Biofeedback, Reizstromtherapie/ Transkutane Elektrische Nervenstimulation), Psychotherapie (Kognitive Verhaltenstherapie, Hypnose), Akupunktur, andere Anwendungen (Achtsamkeitstraining, Yoga, Meditation), Lasertherapie und operative Verfahren im Vergleich zu einer Behandlung mit medikamentösen Verfahren, anderen nicht medikamentösen Verfahren, Scheinbehandlung/-medikament, Wartekontrollgruppe oder keine Behandlung bei Personen mit Vulvodynie jeglichen Alters
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten) verschiedener Vulvodynie- Behandlungen oder derer Kombination und die Bewertung der Kosteneffektivität sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit den medizinischen Interventionen verbunden sind.

3 Methoden

3.1 Methoden Nutzenbewertung

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung bildeten Personen jeglichen Alters mit allen Formen der Vulvodynie. Die Prüfintervention bildete ein nicht medikamentöses Verfahren mit dem Ziel, die Symptome der Vulvodynie zu lindern. Diese waren:

- Beckenbodentherapie (wie Physiotherapie, Biofeedback, Reizstromtherapie /TENS)
- Psychotherapeutische Verfahren (wie KVT, Hypnose)
- Akupunktur
- Andere Anwendungen (wie Achtsamkeitstraining, Yoga, Meditation)
- Lasertherapie
- Operative Therapie (Vestibulektomie)

Als Vergleichsinterventionen galten medikamentöse Verfahren, andere nicht medikamentöse Verfahren, Scheinbehandlung/-medikament, Wartekontrollgruppe sowie keine Behandlung.

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Morbidität, wie
 - Depression
 - Juckreiz
 - Schlafstörungen
 - Angststörungen
 - posttraumatische Belastungsstörung
 - Schmerzen
 - Beckenbodenmuskeldysfunktion
 - Harnwegsbeschwerden (interstitielle Zystitis, Reizblase, Urethralsyndrom)
- Sexuelle Zufriedenheit, sexuelle Funktion
- gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau und soziale Teilhabe (Partizipation), wie u. a.:
 - soziale Beziehungen und Unterstützung
 - Einsamkeit
 - psychische Belastung

- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Mortalität wie Suizidmortalität
- unerwünschte Ereignisse

Ergänzend wurde die Häufigkeit von Geschlechtsverkehr als Endpunkt herangezogen. Ein (höherer) Nutzen kann sich allein auf Basis dieses Endpunktes jedoch nicht ergeben.

Es wurden ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in die Nutzenbewertung eingeschlossen. Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

Parallel zur Erstellung des ThemenCheck-Berichtsprotokolls erfolgte eine Suche nach systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews) und Health Technology Assessment (HTA) Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

Es wurde geprüft, ob mindestens 1 hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kommt, deren Informationsbeschaffung als Grundlage für die Bewertung verwendet werden kann (im Folgenden: Basis-SÜ). Hätte eine solche Basis-SÜ vorgelegen, wäre in einem 2. Schritt eine ergänzende Suche nach Studien für den Zeitraum, der nicht durch die Basis-SÜ abgedeckt war, erfolgt. Da keine Basis-SÜ identifiziert wurde, erfolgte die Suche nach Studien ohne Einschränkung des Zeitraums.

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt.

Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister und die Sichtung von Referenzlisten sowie Autorinnen- und Autorenanfragen.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst. Die Datenextraktion erfolgte in standardisierten Tabellen. Zur Einschätzung der qualitativen Ergebnissicherheit wurden endpunktübergreifende und endpunktspezifische Kriterien des Verzerrungspotenzials bewertet und das Verzerrungspotenzial jeweils als niedrig oder hoch eingestuft. Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden nach Endpunkten geordnet beschrieben.

Über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus wären Metaanalysen und Sensitivitätsanalysen durchgeführt sowie Effektmodifikatoren untersucht worden, sofern die methodischen Voraussetzungen erfüllt gewesen wären. Es wurden jedoch keine Studien identifiziert, die eine ausreichende Homogenität (insbesondere bezüglich Intervention und Population) aufwiesen, um eine Metaanalyse zu berechnen.

Für jeden Endpunkt wurde eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es lag entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall trat ein, wenn keine Daten vorlagen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zuließen. In diesem Fall wurde die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Abschließend erfolgte eine endpunktübergreifende Bewertung des Nutzens und Schadens.

3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung

Zur Bestimmung der Interventionskosten wurde der durchschnittliche Ressourcenverbrauch bestimmt, der jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich ist. Hierfür wurden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die unmittelbar mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Für die anfallenden Leistungen wurden – soweit möglich – die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise angesetzt, ansonsten wurden Schätzwerte aus den Preisen privater Anbieter gebildet. Dazu wurden verschiedene Websites von Anbietern, die die relevante Therapie anbieten und die Preise auf der Website berichten, miteinander verglichen. Wenn die Preise voneinander abwichen, wurden Durchschnittswerte ermittelt. Da die Vulvodynie hauptsächlich symptomatisch behandelt wird, ergibt sich, dass eine Therapie mitunter über einen längeren Zeitraum, je nach Ansprechen der Betroffenen auf die Therapie, angewendet wird. Die Häufigkeit/Dauer der Behandlung wurde durch die klinische Expertise in der Behandlung der Vulvodynie geschätzt, aus dem Heilmittelkatalog für physiotherapeutische Anwendungen bzw. aus Fachinformationen für Arzneimittel oder aus den Studien, die im Rahmen der Nutzenbewertung herangezogen wurden, ergänzt. Die Gesamtkosten pro betroffener Person wurden pro Jahr angegeben. Es gilt zu beachten, dass die Abrechnung von Leistungen zu Lasten der GKV über die Indikation spezifischer Symptome erfolgt, da kein ICD-10-Code zur Diagnose der Vulvodynie vorliegt und somit keine direkte Zuordnung zu der Erkrankung möglich ist. So wird z. B. eine Arzneimitteltherapie mit Antidepressiva zur Schmerzbehandlung verschrieben (ICD-10 Code F45.40 somatoforme Schmerzstörung, F45.41 chronische Schmerzen mit somatischen und psychischen Faktoren).

Für die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien wurde nach Kosten-Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne) in deutscher oder englischer Sprache gesucht. Die systematische, fokussierte Literaturrecherche erfolgte in den Datenbanken MEDLINE, Embase und in der HTA Database. Die identifizierten Zitate wurden durch eine Person selektiert und durch eine zweite Person qualitätsgesichert. Die Datenextraktion in standardisierte Tabellen sowie die Bewertung der Berichtsqualität nach den Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards

(CHEERS) 2022 [33] und die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse mit dem European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) HTA adaptation toolkit [34] erfolgten durch je eine Person und wurden von einer zweiten Person qualitätsgesichert. Die Ergebnisse der berichteten Kosteneffektivität bzw. Kosten und die Schlussfolgerungen der Autorinnen und Autoren wurden vergleichend beschrieben.

3.3 Methoden ethische Aspekte

Zielsetzung der ethischen Domäne war es, die ethischen Aspekte, die mit der nicht medikamentösen Behandlung von Vulvodynie verbunden sind, zu bewerten. Ethische Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien und Projektberichten, aber bspw. auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp. Für die Ergebnisse der Beurteilung werden Aussagen zu ethischen Aspekten und Argumenten der untersuchten Technologien berücksichtigt.

Für die Informationsbeschaffung erfolgte in einem ersten Schritt eine Orientierung zu möglichen ethisch relevanten Argumenten und Aspekten durch eine Ausarbeitung des Hofmannschen Fragenkatalogs [35]. Anschließend wurde eine orientierende Recherche in folgenden Informationsquellen durchgeführt: PubMed, Google Scholar, fachspezifische Datenbanken wie LIVIVO oder BELIT, Leitliniendatenbanken, Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien und interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertretungen. Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen wurden von einer Person auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wurde durch eine zweite Person qualitätsgesichert. Bei der Prüfung der identifizierten Dokumente auf ethische Argumente wurden folgende Dokumente berücksichtigt: die durch die Informationsbeschaffung eingeschlossenen Dokumente, die in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien sowie das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen. Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie erfolgte durch eine Person. Die Ergebnisse wurden mithilfe des Hofmannschen Fragenkatalogs [35] kontextualisiert und die relevanten allgemeinen sowie spezifischen ethischen Aspekte identifiziert. Das Ergebnis wurde durch eine zweite Person qualitätsgesichert. Das methodische Vorgehen der Domäne Ethik ist im Abschnitt A5.1.1 dargelegt.

3.4 Methoden soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

Soziale Aspekte

Die Erhebung relevanter Informationen zu sozialen und soziokulturellen Aspekten basierte auf einer orientierenden Literaturrecherche in der Datenbank MEDLINE (PubMed). Ergänzend

erfolgte eine Handsuche über Google und Google Scholar. Neben wissenschaftlichen Artikeln wurden auch Gesetzestexte, Richtlinien, Webseiten von Interessengruppen sowie Protokolle der im Rahmen des HTA-Berichts geführten Betroffeneninterviews einbezogen. Die in die Nutzen- und gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossenen Studien wurden ebenfalls auf soziale Aspekte geprüft. Darüber hinaus wurden sogenannte „reflective thoughts“ – reflektierte und wissensbasierte Überlegungen der Berichtsautorinnen und -autoren – zur Ergänzung potenziell relevanter sozialer Aspekte berücksichtigt [36]. Die Ergebnisse wurden tabellarisch in Anlehnung an den konzeptionellen Rahmen von Mozygembra 2016 [37] aufbereitet (Abschnitt A5.2.2).

Rechtliche Aspekte

Rechtliche Aspekte wurden auf Basis einer orientierenden Recherche in den Datenbanken „beck-online“ und „juris“ durchgeführt. Eine konkrete juristische Fachdiskussion um das Thema Vulvodynie konnte nicht festgestellt werden. Die hier besprochenen Fragestellungen wurden unter Berücksichtigung der sozialen und ethischen Aspekte geschlussfolgert und einer juristischen Bewertung unterzogen. Damit sind neben den juristischen Datenbanken auch Gesetzestexte, Verwaltungsvorschriften und die Protokolle der im Rahmen des HTA-Berichts geführten Betroffeneninterviews einbezogen worden. Die Ergebnisse wurden tabellarisch in Anlehnung an den konzeptionellen Rahmen von Brönneke 2016 [38] aufbereitet (Abschnitt A5.3.2).

Organisatorische Aspekte

Die Aufarbeitung der organisatorischen Aspekte stützte sich auf eine orientierende Literaturrecherche in der Datenbank MEDLINE (PubMed) sowie ergänzende Handsuchen über Google und Google Scholar. Die orientierende Recherche umfasste neben wissenschaftlichen Publikationen ebenso relevante Gesetzestexte, berufsrechtliche Regelungen, Webseiten von Interessengruppen sowie Protokolle der im Rahmen des HTA-Berichts geführten Betroffeneninterviews. Die in die Nutzen- und gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossenen Studien wurden ergänzend im Hinblick auf mögliche organisatorische Implikationen überprüft. Des Weiteren wurden „reflective thoughts“ der Autorinnen und Autoren berücksichtigt, um Aspekte einzubeziehen, die in der Literatur nicht explizit genannt sind [39]. Die Ergebnisse wurden entsprechend dem Bewertungsschema von Perleth 2014 [40] tabellarisch aufbereitet (Abschnitt A5.4.2).

3.5 Austausch mit Betroffenen

Um im Rahmen der Projektbearbeitung einen Eindruck davon zu gewinnen, wie Patientinnen und Patienten (oder ihre Angehörigen) die Erkrankung erleben, welche Therapieerfahrungen sie gemacht haben und was sie sich von einer Behandlung wünschen, wurden Betroffene eingebunden.

Die Rekrutierung der Teilnehmenden erfolgte über den Verein Lichen Sclerosus Deutschland e. V. Drei von Vulvodynien Betroffene interessierten sich für die Teilnahme/wurden durch die Vorständinnen des Vereins vorgeschlagen. Diese erhielten detailliertere Informationen und eine Einwilligungs- und Datenschutzerklärung. Nach Erhalt der unterschriebenen Erklärungen konnten 3 Einzelinterviews per Online-Videokonferenz durchgeführt werden. Es wurde ein Interviewleitfaden erstellt und die Interviewfragen bezogen sich auch auf die Themen Krankengeschichte, Versorgung und Erwartungen an den HTA. Die Interview-Ergebnisse wurden gesichtet und insbesondere für die Domänen Ethik, Soziales, Recht und Organisation wurden einzelne Aspekte vermerkt.

4 Ergebnisse: Nutzenbewertung

4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung

Es wurden keine systematischen Übersichten als Basis-SÜ zum Zweck der Identifizierung von Primärstudien berücksichtigt.

Die Informationsbeschaffung ergab 17 für die Fragestellung relevante randomisierte kontrollierte Studien. Darüber hinaus wurden vier laufende Studien identifiziert sowie vier abgeschlossene, nicht publizierte Studien, drei abgebrochene Studien und zwei Studien mit dem Status „unklar“. Die letzte Suche fand am 18.12.2024 statt.

4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Die in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien lassen sich thematisch nach Art der Intervention in fünf Gruppen unterteilen: in (1) psychotherapeutische Verfahren (fünf Studien), (2) Beckenbodentherapie (drei Studien), (3) Akupunktur (zwei Studien), (4) Lasertherapie (zwei Studien) und (5) andere Anwendungen (fünf Studien).

Die Studien unterscheiden sich in den Charakteristika der Populationen sowie im Zeitraum der Durchführung der jeweiligen Intervention teilweise in unterschiedlichem Ausmaß.

Intervention: Psychotherapeutische Verfahren

Bergeron et al. 2016 [41] befassten sich mit kognitiver Verhaltenstherapie in Gruppensitzungen (GCBT). Teilnehmerinnen wurden inkludiert, sofern Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs, oder bei Druck auf das Vestibulum seit mindestens sechs Monaten bestanden. Die diesbezügliche Intervention wurde von spezialisierten klinischen Psychologinnen über zehn zwei-stündige Sitzungen in 13 Wochen durchgeführt und basierte auf einem standardisierten Manual, dessen Einhaltung systematisch überprüft wurde. Die Intervention umfasste psychoedukative Inhalte zu PVD, sexualmedizinische Informationen sowie verhaltenstherapeutische und körperorientierte Übungen wie progressive Muskelentspannung, Kegel-Übungen und kognitive Umstrukturierung, also solche Übungen, die Schmerzen, sowie die Angst vor Schmerz und Vermeidungsverhalten verringern und die sexuelle Aktivität fördern sollen. Diese Studie beendeten 35 Teilnehmerinnen in der Interventionsgruppe und 29 in der Kontrollgruppe. Unter den Teilnehmerinnen betrug der Altersdurchschnitt 27,0 Jahre. Hierbei war die Kontrollintervention eine topische Kortikosteroidanwendung.

Bergeron et al. 2021 [42] untersuchten kognitive Verhaltenstherapie in Paar-Sitzungen (CBCT). Teilnehmerinnen mussten eine bestehende Diagnose der Vulvodynie vorweisen und Schmerzen während 80 % der Versuche des vaginalen Geschlechtsverkehrs haben. Diese umfasste zwölf wöchentliche Sitzungen à 75 Minuten, durchgeführt nach einem Manual durch geschulte Therapeuten unter Supervision. Die Behandlung kombinierte Psychoedukation,

Achtsamkeit, vaginale Dehnübungen, kognitive Strategien und Paarinterventionen. In dieser Studie beendeten 47 Paare in der Interventionsgruppe und 51 in der Kontrollgruppe die jeweilige Intervention. Die Kontrollintervention in dieser Studie war eine topische Lidocainanwendung. Der Altersdurchschnitt sämtlicher Probandinnen dieser Studie betrug 27,1 Jahre.

Drei Studien untersuchten die Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie als nicht medikamentöse Intervention bei Vulvodynie [43-45]. Diese Studien setzten für die Teilnehmerinnen voraus, dass diese drei bis sechs Monate unter Symptomen der provozierten Vulvodynie litten. Diese Teilnehmerinnen waren im Durchschnitt 26,9 [43] bzw. 24,5 [45] und 26,5 Jahre alt [44].

Die internetbasierte Akzeptanz- und Commitment-Therapie (ACT) basierte auf etablierten Protokollen für chronische Schmerzen und Vulvodynie und umfasste bei Maathz et al. [43] und in der EMLA-Studie [45] sechs thematisch aufgebaute Module in sechs Wochen und bei Buhrman et al. [44] acht Module in zehn Wochen. Die Module kombinierten psychoedukative Inhalte, achtsamkeits- und expositionsbasierte Übungen sowie individualisiertes Feedback durch geschulte Psychologen oder eCoaches über eine sichere Online-Plattform. Ziel war es, Erlebnisvermeidung zu reduzieren, psychologische Flexibilität zu fördern und die Betroffenen durch alltagsnahe Beispiele sowie therapeutische Begleitung bei der Umsetzung der Inhalte zu unterstützen. Während der EMLA-Studie [45] wurden die Betroffenen dazu angehalten, tägliche Beckenboden-, sowie Entspannungs und Achtsamkeitsübungen durchzuführen. Darüber hinaus wurden in dieser Studie zu jeder Zeit ACT-basierte Übungen angeboten. Bei Buhrman et al. [44] haben 35 Teilnehmerinnen in der Interventionsgruppe und 37 in der Kontrollgruppe die Studie abgeschlossen. Bei Maathz et al. [43] betrug die Teilnehmerinnenzahl dieser Gruppen, die die Studie beendeten, 13 und 21 und in der EMLA-Studie [45] 32 und 34. Bei Buhrman et al. [44] und Maathz et al. [43] wurde die jeweilige Kontrollgruppe einer Warteliste zugeordnet und in der EMLA-Studie erhielt die Kontrollgruppe eine gewöhnliche Versorgung. Diese bestand aus der Diagnosestellung und z. B. aus Physiotherapie und psychosexueller Beratung, die je nach verfügbaren Ressourcen und Bedürfnissen der Patientinnen variierten. Die Teilnehmerinnen in der Studie von Maathz et al. [43] hatten überwiegend eine sekundäre Vulvodynie (73 %). Diese Studie zeigte unter den Studien, die psychotherapeutische Verfahren betrachteten, als einzige Daten zur Klassifikation von primärer- bzw. sekundärer Vulvodynie.

Teilnehmerinnen, die psychotherapeutische Interventionen erhielten, litten im Durchschnitt bereits mindestens 4,6 Jahre an Symptomen der Vulvodynie [41-43,45], lediglich Buhrmann et al. [44] berichtete hierzu keine Zahlen.

Intervention: Beckenbodentherapie

Drei Studien untersuchten die Beckenbodentherapie [46-48]. Unter diesen galten lokalisierte, berührungsinduzierte Schmerzen im Vestibulum, sowie persistierende Symptome seit mindestens drei bis sechs Monaten, sowie ein positiver Wattestäbchentest, oder Schmerzen beim penetrativen vaginalen Geschlechtsverkehr zu den Einschlusskriterien für die Teilnehmerinnen.

Bardin et al. [46] und Morin et al. 2021 [48] untersuchten die Intervention der Physiotherapie, wobei Morin et al. 2021 diese über zehn Wochen durchführten und als Kontrollintervention topisches Lidocain einsetzten. Bei Bardin et al. erhielten sowohl die Teilnehmerinnen in der Kontrollgruppe, als auch die Teilnehmerinnen in der acht-wöchigen physiotherapeutischen Interventionsgruppe zusätzlich Amitriptylin. Bei Bardin et al. [46] waren mehr Teilnehmerinnen mit primärer Vulvodynie vertreten (82 %), wohingegen bei Morin et al. 2021 [48] mehr mit sekundärer Vulvodynie vertreten waren (65 %). Die physiotherapeutische Intervention umfasste bei Bardin et al. [46] ein Hausübungsprotokoll mit Beckenbodenmuskel-Kontraktions- und Dehnübungen. 30 Personen der Interventionsgruppe und 27 Personen der Kontrollgruppe schlossen die Studie ab. Bei Morin et al. 2021 [48] fand eine individuelle Behandlung statt, die manuelle Techniken wie Desensibilisierung, Beckenboden-dehnung, myofasziale Entspannung und neuromuskuläre Umerziehung, sowie Beckenbodenübungen und ein Heimübungsprogramm mit Beckenbodenkontraktionen, Dehnungsübungen und Vestibulargewebsmobilisierung beinhaltete. 94 Personen der Interventionsgruppe und 101 Personen der Kontrollgruppe schlossen die Studie ab.

Die Intervention des Elektromyographie (EMG)-Biofeedbacks wurde von Danielsson et al. [47] mit je 23 Teilnehmerinnen in der Interventions- und Kontrollgruppe durchgeführt. Unter diesen Teilnehmerinnen lag häufiger eine sekundäre Vulvodynie vor (67 %). Die Teilnehmerinnen in der Interventionsgruppe erhielten drei Sitzungen über vier Monate und führten täglich Übungen zu Hause durch. Die Sitzungen beinhalteten eine Reihe von Beckenbodenkontraktionen mit maximaler Intensität, unterstützt durch einen vaginalen EMG-Oberflächensensor und ein tragbares Biofeedbackgerät. Die Kontrollgruppe erhielt Lidocain-Gel zur topischen Anwendung. Es ist nicht eindeutig zu zuordnen, wie viele Personen der Interventions- und Kontrollgruppe die Studie abschlossen.

Intervention: Akupunktur

Hullender Rubin et al. [49] untersuchten die Intervention der traditionellen Akupunktur mit Elektrostimulation und der Gabe von Lidocain. Die Kontrollgruppe erhielt zum Vergleich eine nicht-traditionelle Akupunktur mit Schein-Elektrostimulation und ebenfalls Lidocain. Teilnehmerinnen mussten mindesten drei Monate lang Symptome der provozierten Vulvodynie, sowie einen positiven Wattestäbchen- und Tampontest vorweisen. Hierbei befanden sich zum Zeitpunkt der Randomisierung zehn Teilnehmerinnen im Alter von 29,7

Jahren in der Interventionsgruppe und neun Teilnehmerinnen im Alter von 28,7 Jahren in der Kontrollgruppe. Diese litten im Durchschnitt seit 6,1-6,2 Jahren an Symptomen der Vulvodynie, wobei jeweils vier Teilnehmerinnen pro Gruppe eine sekundäre Vulvodynie aufzeigten und sechs Teilnehmerinnen in der Interventionsgruppe und zwei in der Kontrollgruppe primäre Vulvodynie hatten. Die Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe erhielten über 24 Wochen hinweg 18 Akupunkturbehandlungen, kombiniert mit Elektroakupunktur (EA) und Lidocain-Creme, basierend auf traditioneller chinesischer Medizin (TCM). Die Nadeln wurden je nach Lagerung manuell oder elektrisch stimuliert, wobei standardisierte Punktkombinationen mit individueller Anpassung zur Schmerzbehandlung genutzt wurden. Zusätzlich wendeten die Betroffenen viermal täglich 5 % Lidocain-Creme im Vestibulum an. In beiden Gruppen schlossen 7 Teilnehmerinnen die Studie ab.

Schlaeger et al. [22] untersuchten die Akupunktur in einem Warteliste-Kontrolldesign. Teilnehmerinnen mussten eine Diagnose der provozierten- oder unprovozierten Vulvodynie aufweisen. Die 18 Teilnehmerinnen, die die Studie beendeten, waren im Durchschnitt 35 Jahre alt und litten im Schnitt 4,6 bis 5,4 Jahre an Symptomen der Vulvodynie. Die Akupunktur-Gruppe erhielt über fünf Wochen hinweg zweimal wöchentlich eine 30-minütige Behandlung. Die Nadeln wurden mithilfe der „Heben- und Stoßen“-Technik dreimal pro Sitzung stimuliert. Eine Nadel wurde an der Schädeloberseite, je eine an Hand, Knöchel und Fuß platziert. Die meisten Nadeln wurden bei Schlaeger et al. [22] oberhalb des Genitalbereichs und unterhalb des Bauchnabels gesetzt.

Intervention: Lasertherapie

Lev-Sagie et al. [50] untersuchten die Low-Level-Laser-Therapie (LLLT) in einer Scheinkontrollierten Studie. Teilnehmerinnen mussten mindestens drei Monate Schmerzen bei penetrativem Geschlechtsverkehr oder bei Tamponeneinführung vorweisen, sowie eine Empfindlichkeit bei der Durchführung des Wattestäbchentests bestätigen. Es nahmen 18 Teilnehmerinnen im Alter von durchschnittlich 27,4 bis zum Ende der Studie in der Interventionsgruppe teil, 16 Teilnehmerinnen im Alter von durchschnittlich 25,4 waren in der Kontrollgruppe. Diese Teilnehmerinnen hatten vermehrt primäre Vulvodynie (65 %). Die Teilnehmerinnen erhielten über sechs Wochen hinweg zwölf Sitzungen mit einem Diodenlaser. Dabei wurde jede schmerzhafte Stelle des Vestibulums 20 Sekunden lang mit gepulstem Infrarotlicht (820 nm, 32 J/cm²) bestrahlt. Die Anzahl der Punkte variierte je nach Schmerzlokalisation. Die Bestrahlungsfrequenz wechselte zwischen 73, 146 und 700 Hz, und der Behandlungsplan folgte internationalen LLLT-Richtlinien.

Eine bislang unpublizierte Studie [51] untersuchte die CO₂-Laser-Therapie als Intervention im Vergleich mit Lidocain als Kontrollanwendung. Hierbei soll der CO₂-Laser die Kollagenproduktion der Vaginalwand anregen und damit die Funktion des behandelten Bereichs verbessern. Teilnehmerinnen sollten mindestens drei monat lang Symptome

aufweisen und mit Vestibulodynie diagnostiziert sein. Es gab fünf Teilnehmerinnen pro Gruppe, wobei deren Altersdurchschnitt bei 28,9 Jahren lag.

Andere Anwendungen

Moravek et al. 2023 [52] befassten sich mit der einmaligen psychosexuellen Beratung inklusive Informationsmaterial im Vergleich zum alleinigen Einsatz von Informationsmaterial. Hierbei beendeten 14 Frauen in der Interventions- und zwölf in der Kontrollgruppe die Studie. Der Altersdurchschnitt betrug in der Interventionsgruppe 35,3 Jahre und in der Kontrollgruppe 42,8 Jahre. Die Teilnahmevoraussetzung war eine bestehende Diagnose der Vulvodynie. Mithilfe der psychosexuellen Beratung, die aus einer einmaligen 30-45-minütigen Sitzung mit einer zertifizierten Sozialarbeiterin für Sexualtherapie bestand, sollte die Krankheitsbewältigung sowie das Krankheitsverständnis gefördert werden.

Zwei weitere Studien befassten sich mit der extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) als Intervention und mit einer Schein-ESWT als Kontrollintervention [53,54]. Die ESWT wurde in mehreren Sitzungen mit niedriger Intensität durchgeführt, bei Gruenwald et al. [54] zweimal wöchentlich über sechs Wochen und bei Hurt et al. [53] wöchentlich über vier Wochen. In der Interventionsgruppe von Gruenwald et al. [54] beendeten 23 und in der Kontrollgruppe neun Teilnehmerinnen die Studie und bei Hurt et al. [53] jeweils 31 und 30 Teilnehmerinnen. Die Teilnehmerinnen in der Studie von Gruenwald et al. [54] litten häufiger an primärer Vulvodynie (63 %).

Morin et al. 2017 [55] untersuchten die transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS) im Vergleich zu einer Schein-tDCS als Kontrollintervention mit einer Population von 20 Teilnehmerinnen pro Gruppe. 19 beendeten die Studie in der Interventionsgruppe, während 20 die Teilnahme in der Kontrollgruppe beendeten. Diese hatten ein vergleichbares Durchschnittsalter mit einem größeren Anteil an Teilnehmerinnen mit sekundärer Vulvodynie. Die Teilnehmerinnen erhielten bei dieser Intervention zehn 20-minütige Anwendungen mit zwei Milliampere. Diese Behandlungen fanden über zwei Wochen statt. Diese Intervention soll durch die Gleichstromstimulation eine Schmerzreduktion für die Teilnehmerinnen erzielen. Bei dieser Studie gab es mehr Teilnehmerinnen, die unter sekundärer Vulvodynie litten (75 %).

Murina et al. [56] befassten sich mit der TENS als Intervention sowie mit einer Schein-TENS als Kontrollintervention. Ziel der Intervention ist die Linderung des chronischen Schmerzes durch die Nervenstimulation. Die je 20 Teilnehmerinnen pro Gruppe waren zwischen 26 und 30 Jahren alt und litten 1,2 bis 1,4 Jahre lang an Symptomen der Vulvodynie und alle beendeten die Studie. Die Interventionsgruppe erhielt über zehn Wochen hinweg 20 Sitzungen transkutaner elektrischer Nervenstimulation mittels einer vaginal eingeführten Sonde. Die

Behandlung erfolgte im Wechsel mit 10 Hz (50 µs Impulsdauer) und 50 Hz (100 µs) über jeweils 15 Minuten, wobei die Intensität individuell bis maximal 100 mA angepasst wurde.

4.3 Übersicht der patientenrelevanten Endpunkte

Aus 14 der insgesamt 17 eingeschlossenen Studien konnten Daten zu patientenrelevanten Endpunkten extrahiert werden. Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu patientenrelevanten Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien. Die Daten der Studie von Maathz et al. [43] sind aufgrund der hohen Dropout-Zahlen für keine der Endpunkte verwertbar. Aus diesem Grund wird Maathz et al. [43] auch im folgenden Abschnitt nicht weiter berücksichtigt oder genannt. Bei Danielsson et al. [47] können die Ergebnisse ebenfalls nicht in die Nutzenbewertung mit einfließen, da zu dem berichteten Messzeitpunkt die Möglichkeit einer Differenz von >15 Prozentpunkten zwischen den Drop-out-Raten der beiden Gruppen besteht. Es ist unklar, wie die Dropouts zwischen den beiden Gruppen verteilt sind. Aufgrund dessen wird auch diese Studie im Weiteren nicht berücksichtigt. In der Publikation von Moravek et al. [52] sind die Ergebnisse von Nutzenendpunkten lediglich als grafische Skalen angegeben ohne exakte Werte zu berichten. Auch nach Rückfrage an die Autorinnen und Autoren waren die exakten Werte nicht zu ermitteln, sodass auch diese Studie im Weiteren nicht dargestellt wird.

In keiner der erfassten Studien wurden die Endpunkte Juckreiz, Schlafstörungen, posttraumatische Belastungsstörung, Harnwegsbeschwerden und Mortalität berichtet.

Morbidität

Es wurden in zwölf Studien verwertbare Daten zum Endpunkt Schmerzen erhoben [22,44-46,49-51,53-57]. Diese betrachten Schmerzen außerhalb des Kontexts Geschlechtsverkehr, also bspw. Ruheschmerz, Druckschmerz der Vulva (Wattestäbchentest) oder Schmerzen bei Tamponeinführung. Daten, die mittels Messinstrumenten zur Erhebung von Schmerzen bei penetrativem Geschlechtsverkehr erfasst wurden, sind unter der Endpunktategorie Sexualfunktionen zu finden. Die Studie NCT05336825, 2022 [51] berichtete lediglich Mittelwertsdifferenzen und p-Werte, sodass aufgrund unzureichender Berichterstattung keine Relevanzbewertung der Ergebnisse durchgeführt werden konnte.

Vier Studien befassten sich mit dem Endpunkt Angst und berichteten verwertbare Daten [42,44,45,55]. Die Ergebnisse von Hullender Rubin et al. [49] konnten aufgrund ungenauer Angaben des Erhebungszeitpunkts nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt werden. Der Endpunkt Angststörung, wie im Berichtsprotokoll festgelegt, wurde in keiner der eingeschlossenen Studien erhoben, sondern lediglich der Zustand Angst. Ein Rückschluss durch die Angaben zu dem Zustand Angst auf Angststörungen ist durch die verwendeten Messinstrumente nicht möglich. Der Endpunkt wird somit im Folgenden „Angst“ bezeichnet, siehe auch Spezifikation in Abschnitt A1.2.

Zwei Studien haben verwertbare Daten zu dem Endpunkt Depression berichtet [44,55]. Die Ergebnisse von Hullender Rubin et al. [49] konnten hier ebenfalls aufgrund ungenauer Angaben des Messzeitpunktes nicht in die Nutzenbewertung aufgenommen werden.

Eine Studie ermittelte verwertbare Daten zu dem Endpunkt Beckenbodenmuskeldysfunktion [46].

Sexualfunktionen

Zwölf Studien haben sich mit dem Endpunkt Sexualfunktion befasst und verwertbare Ergebnisse berichtet [22,41,42,44-46,48,50,51,54-56]. Für die Studie NCT05336825, 2022 [51] konnte aufgrund unzureichender Berichterstattung keine Relevanzbewertung durchgeführt werden. Die Ergebnisse von Hullender Rubin et al. [49] konnten aufgrund ungenauer Messzeitpunkte nicht in die Nutzenbewertung aufgenommen werden. Bei diesem Endpunkt geht es um Schmerzen beim Geschlechtsverkehr und dementsprechend auch Dyspareunie, sowie Sexualfunktionen wie Erregtheit, Verlangen, Libido, Orgasmus und Lubrikation.

Zwei Studien befassten sich mit der sexuellen Zufriedenheit und berichteten verwertbare Daten [22,55]. Die Daten von Hullender Rubin et al. [49] konnten aufgrund ungenauer Beschreibung der Messzeitpunkte nicht in die Nutzenbewertung mit aufgenommen werden.

Vier Studien haben verwertbare Daten zu dem Endpunkt sexuelle Belastung berichtet [42,44,48,55].

Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau und Partizipation

Drei Studien haben sich mit dem Endpunkt psychische Belastung befasst und verwertbare Daten berichtet [41,42,55]. Unter diesen Begriff fallen zum Beispiel Ausprägungen der Schmerzkatastrophisierung.

Für einen weiteren Endpunkt, "Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs", liegen verwertbare Daten aus drei Studien vor [41,46,50]. Der Endpunkt wird lediglich ergänzend betrachtet, sodass die Daten nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt wurden. Da aus den Betroffeneninterviews jedoch eine hohe Relevanz des Endpunkts hervorging, werden die Studienergebnisse dennoch im Folgenden dargestellt.

Lebensqualität

Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden von zwei Studien in verwertbarem Ausmaß erhoben und berichtet [44,45].

Nebenwirkungen

Unerwünschte Ereignisse (UE) wurden unter den Studien heterogen und je nach Intervention sehr unterschiedlich präsentiert. Verwertbare Daten zu UEs gab es in zehn Studien

[41,42,46,48-51,53-55]. Sechs der Studien berichteten keine Daten zu UEs [22,43-45,52,56]. Danielsson et al. [47] berichteten zwar Ergebnisse, diese können aber nicht verwertet werden, da nicht deutlich wird, ob sie sich auf die Interventions- oder Kontrollgruppe beziehen.

Angaben zu Abbrüchen aufgrund von UEs sind in drei Studien verwertbar [46,48,49]. Bei Danielsson et al. [47] ist wiederum unklar, in welcher Teilnehmergruppe der Abbruch stattgefunden hat, sodass die Ergebnisse dieses Endpunkts nicht verwertet werden können.

Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte

Studie	Endpunkte																
	Schmerzen*	Angst	Depression	Beckenboden-muskeldysfunktion	Juckreiz	Schlafstörungen	Posttraumatische Belastungsstörung	Harnwegsbeschwerden	Sexualfunktionen **	Sexuelle Zufriedenheit	Sexuelle Belastung	Psychische Belastung***	Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs***	LQ	Mortalität	Neben-wirkungen	
Psychotherapeutische Verfahren																	
Bergeron et al. (2016)	●	–	–	–	–	–	–	–	●	–	–	●	●	–	–	●	–
Bergeron et al. (2021)	–	●	–	–	–	–	–	–	●	–	●	●	–	–	–	●	–
Buhrmann et al. (2024)	●	●	●	–	–	–	–	–	●	–	●	–	–	●	–	–	–
Hess Engstrom et al. (2022) / Hess Engström (2023)	●	●	–	–	–	–	–	–	●	–	–	–	–	●	–	–	–
Maathz et al. (2023)	–	○	○	–	–	–	–	–	○	○	○	○	–	○	–	–	–
Beckenbodentherapie																	
Bardin et al. (2020)	●	–	–	●	–	–	–	–	●	–	–	–	●	–	–	●	●
Danielsson et al. (2006)	–	–	–	–	–	–	–	–	○	○	–	–	○	○	–	○	○
Morin et al. (2021)	–	–	–	–	–	–	–	–	●	–	●	–	–	–	–	●	●

Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte

Studie	Endpunkte																
	Schmerzen*	Angst	Depression	Beckenboden-muskeldysfunktion	Juckreiz	Schlafstörungen	Posttraumatische Belastungsstörung	Harnwegsbeschwerden	Sexualfunktionen **	Sexuelle Zufriedenheit	Sexuelle Belastung	Psychische Belastung***	Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs***	LQ	Mortalität	Neben-wirkungen	
Akupunktur																	
Hullender Rubin et al. (2019)	●	○	○	—	—	—	—	—	○	○	—	—	—	—	—	●	●
Schlaeger et al. (2015)	●	—	—	—	—	—	—	—	●	●	—	—	—	—	—	—	—
Lasertherapie																	
Lev-Sagie et al. (2017)	●	—	—	—	—	—	—	—	●	—	—	—	●	—	—	●	—
NCT05336825 (2022)	●	—	—	—	—	—	—	—	●	—	—	—	—	—	—	●	—
Andere Anwendungen																	
Gruenwald et al. (2021)	●	—	—	—	—	—	—	—	●	—	—	—	—	—	—	●	—
Hurt et al. (2020)	●	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	●	—
Moravek et al. (2023)	○	—	—	—	—	—	—	—	○	○	—	—	—	—	—	—	—

Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte

Studie	Endpunkte															
	Morbidität							Sexualfunktionen		Gesundheits- bezogenes soziales Funktionsniveau & Partizipation	LQ	Mortalität	Neben- wirkungen			
	Schmerzen*	Angst	Depression	Beckenboden- muskeldysfunktion	Juckreiz	Schlafstörungen	Posttraumatische Belastungsstörung	Harnwegsbeschwerden	Sexualfunktion **	Sexuelle Zufriedenheit	Sexuelle Belastung	Psychische Belastung***	Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs****	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Gesamt mortalität / Gesamtüberleben	UE
Morin et al. (2017)	●	●	●	—	—	—	—	—	●	●	●	●	—	—	●	—
Murina et al. (2008)	●	—	—	—	—	—	—	—	●	—	—	—	—	—	—	—

●: Daten wurden berichtet und waren verwertbar.
 ○: Daten wurden berichtet, aber waren nicht für die Nutzenbewertung verwertbar.
 x: Daten wurden trotz geplanter Erhebung nicht berichtet.
 -: Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben) / Der Endpunkt wurde nicht erhoben.
 LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität; UE: unerwünschtes Ereignis
 *Schmerzen: Schmerzen ohne Geschlechtsverkehr, z. B. Wattestäbchentest
 ** Sexualfunktion: Schmerzen bei Geschlechtsverkehr, Dyspareunie, Erregtheit/Verlangen/Libido, Orgasmus, Lubrikation
 ***Psychische Belastungen: Schmerzakzeptanz, Katastrophisierung, Schmerzverhalten
 ****Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs wird als ergänzender Endpunkt betrachtet

4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial wurde endpunktübergreifend für eine Studie [55] als niedrig und für die übrigen 16 Studien [22,41-54,56] als hoch eingestuft (Tabelle 14: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial). Die Einstufung mit hohem endpunktübergreifenden Verzerrungspotenzial war bei vier Studien [46,50-52] auf eine unklare oder unzureichende Erzeugung der Randomisierungssequenz zurückzuführen. Bei sieben Studien war unklar, ob eine Verdeckung der Gruppenzuteilung erfolgte [43-45,47,51,53,56] und bei einer Studie wurde diese nicht adäquat durchgeführt [52]. Je nach Intervention der Studien war eine Verblindung der Teilnehmenden bei insgesamt elf Studien nicht möglich oder wurde nicht angemessen durchgeführt [22,41-48,51,52]. Darüber hinaus war die behandelnde Person in zwölf Studien [22,41-49,51,52] nicht verblindet bzw. bestand in zwei Studien [53,56] Unklarheit darüber, ob auf die Verblindung der behandelnden Person geachtet wurde. In 16 Studien [22,41-54,56] war unklar, ob es sich um eine ergebnisunabhängige Berichterstattung in den jeweiligen Studien handelte und in acht Studien [42,45,47-52,54] gab es keine sonstigen Aspekte.

Das endpunktsspezifische Verzerrungspotenzial (siehe Abschnitt A3.3) für die Studien mit hohem endpunktübergreifendem Verzerrungspotenzial ist automatisch ebenfalls hoch. Das endpunktsspezifische Verzerrungspotenzial wurde für alle bis auf einen Endpunkt bei der Studie von Morin et al. 2017 [55] mit niedrigem endpunktübergreifendem Verzerrungspotenzial ebenfalls als niedrig bewertet. Die einzige Ausnahme hierzu betrifft das endpunktsspezifische Verzerrungspotenzial zu dem Endpunkt sexuelle Belastung, bei dem aufgrund der Abweichung vom vorab publizierten Protokoll und der Studienregistrierung im Hinblick auf das Messinstrument „Female Sexual Distress Scale“ (FSDS) ein hohes endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial abgeleitet wurde.

4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Aufgrund der Heterogenität der untersuchten Interventionen (siehe 4.2) sowie der erfassten definierten Endpunkte (siehe 4.3) und der sich hieraus ergebenden klinischen und methodischen Heterogenität, wurde die Erstellung von Metaanalysen als nicht sinnvoll erachtet. Die Ergebnisse wurden daher nicht statistisch zusammengefasst dargestellt, sondern einzeln deskriptiv berichtet bzw. narrativ zusammengefasst. Sofern in den Studien angegeben, wurden immer die Mittelwertdifferenzen (MD) sowie dazugehörigen 95 % Konfidenzintervalle (KI) oder der p-Wert berichtet. Wenn diese Werte in den Studien nicht angegeben worden waren, wurden sie durch das Autorenteam nachberechnet und im Folgenden angegeben.

Zur Erhebung der patientenrelevanten Endpunkte wurde in den Studien eine Vielzahl unterschiedlicher Messinstrumente eingesetzt. Zur Prüfung der Validität der Messinstrumente wurde eine Literaturrecherche durchgeführt. Zu den meisten Messinstrumenten lagen Validierungsstudien für die Anwendung bei anderen Indikationen vor siehe Tabelle 15: Beschreibung der identifizierten Messinstrumente. Dennoch ist davon

auszugehen, dass sich die Messinstrumente auch bei der Indikation Vulvodynie zur Erfassung des jeweiligen Endpunkts eignen. Zu der Marinoff Dyspareunie-Skala konnte keine Validierungsstudie identifiziert werden. Bezuglich der Algometer-Schmerzgrenze sowie dem Wattestäbchentest lagen keine Validierungsstudien vor, allerdings handelt es sich hierbei um ein bei Vulvodynie gängigerweise eingesetzte Verfahren zur Diagnostik, weshalb sie als valide zur Erhebung der Endpunkte eingestuft wurden.

4.5.1 Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen

Insgesamt wurde der Endpunkt Schmerzen in zwölf Studien verwertbar erhoben [22,44-46,49-51,53-57] (s. Tabelle 17: Ergebnisse – Endpunkt Schmerzen). Die Ergebnisse von einer Studie konnten nicht verwertet werden [52].

Kognitive Verhaltens-Gruppentherapie versus topisches Kortikosteroid

In der Untersuchung von Bergeron et al. 2016 [41] konnte keine statistisch signifikante Änderung zwischen der Interventions- (kognitive Verhaltens-Gruppentherapie) und Kontrollgruppe (topisches Kortikosteroid) bezüglich des Endpunkts Schmerzen nach 26 Wochen festgestellt werden (MD=-0,4; KI: [-0,9;0,1]).

Aufgrund dessen ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der kognitiven Verhaltens-Gruppentherapie gegenüber dem topischen Kortikosteroid für den Endpunkt Schmerzen.

Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus Warteliste

Die Ergebnisse der Studie Buhrman et al. [44] zeigen einen statistisch signifikanten (KI: [-1,2;-0,2]) Unterschied (MPI-Pain-Inventory: MD=-0,7) zugunsten der Interventionsgruppe nach zehn Wochen im Vergleich zur Kontrollgruppe. Da das 95 %-KI der standardisierten Mittelwertdifferenz (Hedges' g) aber im Irrelevanzbereich von -0,2 bis 0,2 liegt, lässt sich nicht ableiten, dass der Effekt relevant ist (Hedges' g : -0,6; KI: [-1,0;-0,2]).

Für den Endpunkt Schmerzen ergibt sich somit kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie im Vergleich zu der Warteliste.

Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus gewöhnliche Versorgung

Die Ergebnisse der EMLA-Studie [45] zeigten keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nach sechs Wochen (Tampon-Test: MD=0,2; $p=0,26$).

Dementsprechend kann für den Endpunkt Schmerzen kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie im Vergleich zu einer gewöhnlichen Versorgung abgeleitet werden.

Physiotherapie und Amitriptylin versus Amitriptylin

Die Ergebnisse von Bardin et al. [46] weisen eine statistisch signifikante (Wattestäbchentest: MD=-3,7; KI: [-7,0;-0,4]; p=0,018) Differenz zugunsten der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe nach acht Wochen auf. Da das 95 %-KI der standardisierten Mittelwertdifferenz (Hedges' g) aber im Irrelevanzbereich von -0,2 bis 0,2 liegt, lässt sich nicht ableiten, dass der Effekt relevant ist (Hedges' g: -0,6; KI: [-1,2;-0,1]).

Dementsprechend kann für den Endpunkt Schmerzen kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Physiotherapie gemeinsam mit Amitriptylin im Gegensatz zur alleinigen Gabe von Amitriptylin festgestellt werden.

Traditionelle Akupunktur mit Elektrostimulation und Lidocain versus nicht-traditionelle Akupunktur mit Schein-Elektrostimulation und Lidocain

Bei der Studie von Hullender Rubin et al. [49] konnte nach 24 Wochen kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen festgestellt werden (MD: Tampon-Test VAS (zur Schmerzintensität dessen): 7,5, [-13,2; 28,2]; Wattestäbchentest VAS (zur Schmerzintensität dessen): 10,5 [-20,5; 41,5]). Die statistisch nicht signifikanten Ergebnisse, die mittels PROMIS-Skala erhoben wurden (PROMIS: -0,6 [-3,6; 2,4]), sind aufgrund nicht eindeutiger Zeitpunktangaben nicht verwertbar.

Aufgrund dieser Ergebnislage wird für den Endpunkt Schmerzen kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von traditioneller Akupunktur mit Elektrostimulation und Lidocain im Vergleich zu nicht-traditioneller Akupunktur mit Schein-Elektrostimulation und Lidocain festgestellt.

Akupunktur versus Warteliste

Die Daten zum Endpunkt Schmerzen von Schlaeger et al. [22] zeigten nach fünf Wochen einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der Intervention Akupunktur im Vergleich zur Kontrollgruppe Warteliste (SF-MPQ: MD=-5,0; McGill-Melzack Pain Questionnaire Present Pain Intensity (SFMPQ-PPI): MD=-1,1; VAS für Schmerzintensität: MD=-2,4; sämtliche p-Werte < 0,05).

Da die 95 %- KI der standardisierten Mittelwertdifferenzen (Hedges' g) des MPQ-PPI-SF und der VAS vollständig außerhalb des Irrelevanzbereichs von -0,2 bis 0,2 liegen, werden die Effekte als relevant interpretiert (MPQ-PPI-SF Hedges' g: -1,0; KI: [-1,7; -0,3], VAS Hedges' g: -1,0; KI: [-1,7; -0,3]). Das 95 %-KI der standardisierten Mittelwertdifferenz (Hedges' g) des MPQ-SFs liegt hingegen im Irrelevanzbereich von -0,2 bis 0,2, sodass sich nicht ableiten lässt, dass der Effekt relevant ist (Hedges' g: -0,7; KI: [-1,4; 0,0]).

Für den Endpunkt Schmerzen kann ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Akupunktur im Vergleich zur Warteliste abgeleitet werden.

LLLT versus Schein-LLLT

Lev-Sagie et al. [50] konnten mittels des Tampon-Tests nach sechs Wochen keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen ($MD=0,6$; $p=0,395$) für den Endpunkt Schmerzen feststellen.

Anhand der Ergebnisse der Studie kann bezüglich des Vergleichs von LLLT mit Schein-LLLT kein Nutzen oder Schaden für den EP Schmerzen festgestellt werden.

CO2-Laser-Therapie versus Lidocain

Die Studie NCT05336825 (2022) [51] konnte mittels des Wattestäbchentests nach 25 Wochen einen signifikanten Unterschied zugunsten der Interventionsgruppe für den Endpunkt Schmerzen feststellen ($MD=-7,0$; $p<0,05$). Eine Bewertung der Relevanz des Unterschieds war aufgrund der mangelnden Berichterstattung der Ergebnisdaten nicht möglich. Somit kann kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der CO2-Laser-Therapie im Vergleich zu Lidocain bezüglich des Endpunkts Schmerzen abgeleitet werden.

ESWT versus Schein-ESWT

Zu diesem Vergleich lassen sich für den Endpunkt Schmerzen die Ergebnisse von Gruenwald et al. [54] und Hurt et al. [53] betrachten. Diese sind aufgrund der Heterogenität der Studien (z. B. Altersunterschiede zwischen den Populationen) nicht für eine Metaanalyse geeignet, können jedoch für die Nutzenbewertung gemeinsam betrachtet werden. Die Ergebnisse von Gruenwald et al. zeigen nach 19 Wochen bei der Algometer-Schmerzgrenze einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der Intervention ($MD=34,9$; $CI: [11,5; 58,3]$). Das 95 %- CI der standardisierten Mittelwertdifferenz (Hedges' g) liegt vollständig außerhalb des Irrelevanzbereichs von -0,2 bis 0,2. Dies wird als relevanter Effekt interpretiert (Hedges' $g: 1,6$; $CI: [0,8; 2,5]$). Bei der „FACES-Pain Rating Scale“ konnte hingegen kein statistisch signifikanter Unterschied in Bezug auf die Interventionsgruppe festgestellt werden ($MD=-1,5$; $CI: [-3,2; 0,2]$). Hurt et al. zeigen statistisch signifikante Unterschiede nach 16 Wochen zugunsten der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. Da die 95 %- CI der standardisierten Mittelwertdifferenzen (Hedges' g) vollständig außerhalb des Irrelevanzbereichs von -0,2 bis 0,2 liegen, werden die Effekte als relevant interpretiert (Wattestäbchentest: $MD=-2,2$; $p < 0,01$; Hedges' $g: -3,08$; $CI: [-3,82; -2,34]$, Visuelle Analogskala (VAS) zur Einschätzung des subjektiven Schmerzes: $MD=-3,6$, $p<0,01$, Hedges' $g: -4$; $CI: [-4,8; -3,1]$).

Hier kann trotz der Heterogenität der Studien ein Hinweis für einen Nutzen der ESWT im Vergleich zur Schein-ESWT für den Endpunkt Schmerzen abgeleitet werden, da die Wirkungsrichtung der Messinstrumente allgemein gleich ist.

TDCS versus Schein-tDCS

Bezüglich dieses Vergleichs konnten Morin et al. 2017 [55] einen statistisch signifikanten Unterschied zuungunsten der Interventionsgruppe nach 15 Wochen feststellen (McGill-Melzack Pain Questionnaire (MPQ): MD=9,9; p=0,004)). Das 95 %- KI der standardisierten Mittelwertdifferenz (Hedges' g) liegt vollständig außerhalb des Irrelevanzbereichs von -0,2 bis 0,2 (Hedges' g: 0,9; KI: [0,3; 1,6]). Dies wird als relevanter Effekt interpretiert.

Aufgrund des Nachteils der Intervention tDCS für die Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe im Vergleich zu einer Schein-tDCS wird ein Hinweis für einen Schaden für den Endpunkt Schmerzen abgeleitet.

TENS versus Schein-TENS

Die Ergebnisse der Studie Murina et al. [56] zeigen einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der Interventionsgruppe nach 23 Wochen hinsichtlich des Endpunkts Schmerzen (McGill-Melzack Pain Questionnaire Short Form (SF-MPQ): MD= -8,6, KI: [-14,8;-2,4]; VAS zu Schmerzintensität, wie Reizungen und Brennen: MD=-2,8, KI: [-4,3;-1,3]). Da die 95 %- KI der standardisierten Mittelwertdifferenzen (Hedges' g) vollständig außerhalb des Irrelevanzbereichs von -0,2 bis 0,2 liegen, werden diese Effekte als relevant interpretiert (VAS Hedges' g: -1,2; KI: [-1,9; -0,5], MPQ-SF Hedges' g: -0,9; KI: [-1,5; -0,2]).

Für den Endpunkt Schmerzen ergibt sich somit ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der TENS im Vergleich zu einer Schein-TENS.

4.5.2 Ergebnisse zum Endpunkt Angst

Insgesamt haben sich sechs Studien mit dem Endpunkt Angst [42-45,49,55] befasst (s. Tabelle 19: Ergebnisse – Angst). Vier davon konnten in diesem Bericht verwertet werden [42,44,45,55]

Kognitive Verhaltens-Paartherapie versus Lidocain

Bergeron et al. 2021 [42] stellten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nach 26 Wochen fest (MD=-1,7; KI: [-8,3; 4,9]).

Aufgrund dieser Ergebnislage kann kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Intervention Kognitive Verhaltens-Paartherapie im Vergleich zu Lidocain für den Endpunkt Angst festgestellt werden.

Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus Warteliste

Buhrman et al. [44] zeigten nach zehn Wochen einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen zugunsten der Interventionsgruppe hinsichtlich des Endpunktes Angst (Generalized Anxiety Disorder 7-Item Scale (GAD-7): MD=-2,1; KI: [-3,7; -0,5]). Da das 95 %-KI der standardisierten Mittelwertdifferenz (Hedges' g) aber im Irrelevanzbereich von -

0,2 bis 0,2 liegt, lässt sich nicht ableiten, dass der Effekt relevant ist (Hedges' g : -0,5; CI : [-1,0; -0,1]).

Für den Endpunkt Angst ergibt sich somit kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie gegenüber der Warteliste.

Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus gewöhnliche Versorgung

Dieser Vergleich wurde im Rahmen der EMLA-Studie untersucht [45]. Hierbei konnte kein statistisch signifikanter Unterschied nach 6 Wochen zwischen den beiden Gruppen festgestellt werden (Tampon-Test NAS : $MD=0,7$; $p=0,92$).

Aufgrund dessen kann für die Intervention Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie im Vergleich zur gewöhnlichen Versorgung kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden in Bezug auf den Endpunkt Angst festgestellt werden.

TDCS versus Schein-tDCS

Morin et al. 2017 [55] konnten nach 15 Wochen keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Vergleichsgruppe in den zwei Messinstrumenten, die sich auf den Endpunkt Angst beziehen, feststellen (MD State-Trait Anxiety Inventory of Spielberger (Anxiety State): 4,0; MD PASS: 10,4; beide p -Werte $> 0,05$).

Aufgrund des nicht signifikanten Ergebnisses kann kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der tDCS im Vergleich zu einer Schein-tDCS für den Endpunkt Angst festgestellt werden.

4.5.3 Ergebnisse zum Endpunkt Depression

Insgesamt haben zwei Studien [44,55] den Endpunkt Depression untersucht und verwertbare Ergebnisse berichtet. Die Ergebnisse zweier weiterer Studien konnten in diesem Bericht nicht verwertet werden [43,49].

Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus Warteliste

Buhrman et al. [44] zeigen keine statistisch signifikante Veränderung nach zehn Wochen bei dem Vergleich der Interventions- und Kontrollgruppe ($MD=-2,3$; CI : [-5,4;0,8]).

Aufgrund dessen kann kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie im Vergleich zu einer Warteliste für den Endpunkt Depression festgestellt werden.

TDCS versus Schein-tDCS

Morin et al. [55] konnten nach 15 Wochen keinen signifikanten Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe feststellen ($MD=0,9$; $p=0,48$).

Aufgrund des nicht signifikanten Ergebnisses kann kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der tDCS im Vergleich zu einer Scheinbehandlung für den Endpunkt Depression abgeleitet werden.

4.5.4 Ergebnisse zum Endpunkt Beckenbodenmuskeldysfunktion

Insgesamt hat eine Studie [46] Daten zum Endpunkt Beckenbodenmuskeldysfunktion erhoben.

Physiotherapie und Amitriptylin versus Amitriptylin

Die Daten von Bardin et al. [46] zeigen keinen statistisch signifikanten Unterschied nach acht Wochen für den Vergleich Physiotherapie und Amitriptylin versus Amitriptylin (PERFECT-Schema: MD=0,3; KI [-0,3; 0,9]).

Es lässt sich aus den vorliegenden Daten kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Intervention Physiotherapie und Amitriptylin im Vergleich zur alleinigen Amitriptylin-Gabe für den Endpunkt Beckenbodenmuskeldysfunktion ableiten.

4.5.5 Ergebnisse zum Endpunkt Sexualfunktion

Insgesamt befassten sich 16 Studien mit dem Endpunkt Sexualfunktion [22,41-52,54-56]. Eine Studie berichtete unvollständige Ergebnisse [51], die Ergebnisse von vier Studien konnten nicht verwertet werden [43,47,49,52].

Kognitive Verhaltens-Gruppentherapie versus topisches Kortikosteroid

Bergeron et al. 2016 [41] konnten in den Daten zwei verschiedener Messinstrumente keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen nach 26 Wochen feststellen (NAS Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs: MD=-0,7; KI [-1,9; 0,5]; FSFI: MD=-1,0; KI [-4,0; 2,0]).

Dementsprechend kann für die kognitive Verhaltens-Gruppentherapie kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden im Vergleich zu topischem Kortikosteroid für den Endpunkt Sexualfunktion abgeleitet werden.

Kognitive Verhaltens-Paar-Therapie versus Lidocain

Bergeron et al. 2021 [42] konnten in den Daten zwei verschiedener Messinstrumente keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen nach 26 Wochen feststellen (FSFI: MD=-0,5; KI [-2,5; 1,5]; NAS Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs: MD=-0,2; KI [-1,2; 0,8]).

Dementsprechend kann für die kognitive-Verhaltens-Paar-Therapie kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden im Vergleich zur Lidocain-Gabe für den Endpunkt Sexualfunktion festgestellt werden.

Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus Warteliste

Buhrman et al. [44] zeigen nach zehn Wochen ein statistisch signifikantes Ergebnis zugunsten der Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe hinsichtlich des Endpunkts Sexualfunktion (Female Sexual Function Index (FSFI): MD=3,5; KI [0,3; 6,7]). Da das 95 %-KI der standardisierten Mittelwertdifferenz (Hedges' g) aber im Irrelevanzbereich von -0,2 bis 0,2 liegt, lässt sich nicht ableiten, dass der Effekt relevant ist (Hedges' g: 0,5; KI: [0,0; 0,9]).

Es kann daher kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie im Vergleich zur Warteliste in Bezug auf den Endpunkt Sexualfunktion festgestellt werden.

Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus gewöhnliche Versorgung

Die EMLA-Studie [45] berichtete für den Vergleich der Interventions- und Kontrollgruppe nach sechs Wochen eine statistisch signifikante Verbesserung des Schmerzes während des Geschlechtsverkehrs (Numerische Analogskala (NAS) Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs: MD=-2,9; p=0,01). Das 95 %- KI der standardisierten Mittelwertdifferenz (Hedges' g) liegt vollständig außerhalb des Irrelevanzbereichs von -0,2 bis 0,2 (Hedges' g: -1,2; KI: [-1,8; -0,7]). Dies wird als relevanter Effekt interpretiert.

Für die Intervention Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie kann damit ein Anhaltspunkt für einen Nutzen im Vergleich zur gewöhnlichen Versorgung für den Endpunkt Sexualfunktion abgeleitet werden.

Physiotherapie und Amitriptylin versus Amitriptylin

Die Studie von Bardin et al. [46] konnte einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen nach acht Wochen zugunsten der Interventionsgruppe feststellen (NAS Intensität sexuellen Schmerzes: MD=-1,7, KI [-3,1; -0,2], p=0,01). Da das 95 %-KI der standardisierten Mittelwertdifferenz (Hedges' g) aber im Irrelevanzbereich von -0,2 bis 0,2 liegt, lässt sich nicht ableiten, dass der Effekt relevant ist (Hedges' g: 0,23; KI: [-0,29; 0,75]).

Für den Endpunkt Sexualfunktion kann für die Intervention Physiotherapie und Amitriptylin im Vergleich zur alleinigen Amitriptylin-Gabe kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden abgeleitet werden.

Physiotherapie versus Lidocain

Für die Ergebnisse von Morin et al. 2021 [48] zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied bei allen verwendeten Messinstrumenten zugunsten der Physiotherapie im Vergleich zu Lidocain nach 26 Wochen (MPQ: MD=7,8, KI: [4,2;11,4]; NAS Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs: MD=1,8, KI [1,2;2,5]; FSFI: MD=-3,3; KI [-5,0; -1,6]; sämtliche p-Werte < 0,001). Alle Daten zeigen in die gleiche Richtungswirkung und wurden im Rahmen der

Relevanzbewertung als klinisch relevant eingestuft (MPQ: Hedges' g: -5,98; KI: [-6,61; -5,35], FSFI: Hedges' g: 5,48; KI: [4,89; 6,07], NAS: Hedges' g: -8,97; KI: [-9,86; -8,07]).

Dementsprechend kann ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Physiotherapie im Vergleich zu Lidocain für den Endpunkt Sexualfunktion festgestellt werden.

Akupunktur versus Warteliste

Schlaeger et al. [22] gaben bei der Datenerhebung nach fünf Wochen den vollständigen FSFI und mehrere Unterkategorien an. In allen Unterkategorien und der vollständige FSFI konnten höhere Werte in den MD zu Gunsten der Interventionsgruppe gezeigt werden. Für den Gesamt-Score konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe festgestellt werden (FSFI-Gesamt: MD=4,3, p=0,04). Da das 95 %-KI der standardisierten Mittelwertdifferenz (Hedges' g) aber im Irrelevanzbereich von -0,2 bis 0,2 liegt, lässt sich nicht ableiten, dass der Effekt relevant ist (Hedges' g: -0,47, KI: [-0,19;1,13]).

Für den Vergleich Akupunktur versus Warteliste kann daher kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden für den Endpunkt Sexualfunktion durch Akupunktur festgestellt werden.

LLLT versus Schein-LLLT

Lev-Sagie et al. [50] untersuchten den Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nach sechs Wochen und konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen nachweisen (VAS zu Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs: MD=3,1; p=0,467; Tagebuch: MD=-0,3; p=0,245).

Anhand dieser Datenlage lässt sich für die LLLT kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden in Bezug auf den Endpunkt Sexualfunktion im Vergleich zu Schein-LLLT aussprechen.

CO2-Laser-Therapie versus Lidocain

Die Studie NCT05336825 (2022) [51] konnte mittels des FSFIs nach 25 Wochen keinen signifikanten Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe für den Endpunkt Sexualfunktion feststellen (MD=-2,9; p=0,17). Somit kann kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der CO2-Laser-Therapie im Vergleich zu Lidocain bezüglich des Endpunktes Sexualfunktion abgeleitet werden.

ESWT versus Schein-ESWT

Gruenwald et al. [54] zeigte nach 19 Wochen eine statistisch signifikante Verbesserung des Schmerzes während des Geschlechtsverkehrs anhand der VAS zugunsten der Intervention (VAS: MD=-3,5; KI: [-5,3;-1,7]). Das 95 %- KI der standardisierten Mittelwertdifferenz (Hedges' g) liegt vollständig außerhalb des Irrelevanzbereichs von -0,2 bis 0,2. Dies wird als relevanter Effekt interpretiert (Hedges' g: -1,41; KI: [-2,3; -0,6]). Kein statistisch signifikanter Unterschied

zeigte sich hingegen zwischen den Gruppen bei der Erhebung des Endpunkts mit dem FSFI (MD=1,4; KI: [-3,3; 6,1]). Insgesamt zeigen die erhobenen Daten jedoch in dieselbe Richtung.

Anhand dieser Faktoren kann ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der ESWT im Vergleich zur Schein-ESWT für den Endpunkt Sexualfunktion ausgesprochen werden.

TDCS versus Schein-tDCS

Morin et al. 2017 [55] konnten nach 15 Wochen keinen signifikanten Unterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe feststellen (FSFI: MD=-0,5; p=0,79; NAS Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs: MD=0,6; p=0,09).

Aufgrund der Datenlage kann hier kein Anhaltspunkt für den Nutzen oder Schaden der tDCS im Vergleich zur Schein-tDCS in Bezug auf den Endpunkt Sexualfunktion festgestellt werden.

TENS versus Schein-TENS

Murina et al. [56] untersuchten mit zwei Messinstrumenten den Endpunkt Sexualfunktion. Hierbei konnte nach 23 Wochen bezüglich der Marinoff-Dyspareunie-Skala eine statistisch signifikante Verbesserung der Dyspareunie zugunsten der Intervention festgestellt werden (MD=-1,3; KI: [-1,8; -0,8]), allerdings nicht bei dem FSFI (MD: 3,5; KI: [-0,8; 7,8]). Dennoch geht die Richtung des Effekts bei beiden Messinstrumenten in dieselbe Richtung. Da das 95 %-KI der standardisierten Mittelwertdifferenz (Hedges' g) für die Daten, die mittels Marinoff-Dyspareunie-Skala erhoben wurden, vollständig außerhalb des Irrelevanzbereichs von -0,2 bis 0,2 liegt, wird der Effekt als relevant eingestuft (Hedges' g: -1,49; KI: [-2,2;-0,8]).

Dementsprechend kann für die TENS ein Anhaltspunkt für einen Nutzen in Bezug auf den Endpunkt Sexualfunktion im Vergleich zur Schein-TENS ausgesprochen werden.

4.5.6 Ergebnisse zum Endpunkt sexuelle Zufriedenheit

Insgesamt befassten sich sechs Studien [22,43,47,49,52,55] mit dem Endpunkt sexuelle Zufriedenheit, zwei davon berichteten verwertbare Daten [22,55].

Akupunktur versus Warteliste

Schlaeger et al. [22] konnten nach fünf Wochen keinen signifikanten Unterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe feststellen (MD=0,4; p=0,70).

Aufgrund dessen wird hier kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Akupunktur im Vergleich zur Warteliste in Bezug auf den Endpunkt sexuelle Zufriedenheit festgestellt.

TDCS versus Schein-tDCS

Morin et al. 2017 [55] konnten nach der Datenerhebung 15 Wochen keinen Unterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe feststellen (MD: -2,6; p=0,24).

In Anbetracht der oben genannten Datenlage kann für die tDCS in Bezug auf den Endpunkt sexuelle Zufriedenheit kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden im Vergleich zur Schein-tDCS erfasst werden.

4.5.7 Ergebnisse zum Endpunkt sexuelle Belastung

Insgesamt untersuchen fünf Studien den Endpunkt sexuelle Belastung [42-44,48,55], vier davon berichteten verwertbare Ergebnisse [42,44,48,55].

Kognitive Verhaltens-Paar-Therapie versus Lidocain

Bergeron et al. 2021 [42] führten die letzte Datenerhebung nach 26 Wochen durch und konnten keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen für beide verwendeten Messinstrumente feststellen (FSDS: MD: -0,6; KI[-6,2; 5,0]; NAS sexuelle Belastung: MD=-0,8; KI[-1,9; 0,3]).

Anhand dieser Datenlage kann für die kognitive-Verhaltens-Paar-Therapie kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden für den Endpunkt sexuelle Belastung im Vergleich zur Anwendung von Lidocain festgestellt werden.

Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus Warteliste

Buhrman et al. [44] konnten nach zehn Wochen einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe feststellen (FSDS-R: MD=-6,9; KI: [-11,0; -2,8]). Dieser ist zugunsten der Interventionsgruppe. Das 95 %- KI der standardisierten Mittelwertdifferenz (Hedges' g) liegt vollständig außerhalb des Irrelevanzbereichs von -0,2 bis 0,2 (Hedges' g: -0,7; KI: [-1,13; -0,27]). Dies wird als relevanter Effekt interpretiert.

Aufgrund der Datenlage kann für die Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie ein Anhaltspunkt für einen Nutzen in Bezug auf den Endpunkt sexuelle Belastung im Vergleich zur Warteliste ausgesprochen werden.

Physiotherapie versus Lidocain

Zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe stellten Morin et al. 2021 [48] nach 26 Wochen einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der Physiotherapie gegenüber Lidocain bei dem Messinstrument der „Female-sexual-distress-scale“ fest (MD=-5,6; KI [-2,4; -8,8]; p<0,001). Da das 95 %- KI der standardisierten Mittelwertdifferenz (Hedges' g) vollständig außerhalb des Irrelevanzbereichs von -0,2 bis 0,2 liegt, wird der Effekt als relevant eingestuft (Hedges' g: -4,65; KI: [-5,17; -4,13]).

Aufgrund der oben beschriebenen Datenlage kann ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Physiotherapie in Bezug auf den Endpunkt sexuelle Belastung im Vergleich zu Lidocain festgehalten werden.

TDCS versus Schein-tDCS

Morin et al. 2017 [55] untersuchten den Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nach 15 Wochen und konnten hierbei keinen statistisch signifikanten Unterschied feststellen (MD=5,4; p=0,19).

In Bezug auf den Endpunkt sexuelle Belastung kann kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der tDCS im Vergleich zur Schein-tDCS festgestellt werden.

4.5.8 Ergebnisse zum Endpunkt psychische Belastung

Insgesamt untersuchten vier Studien den Endpunkt psychische Belastung [41-43,55] und drei berichteten verwertbare Ergebnisse [41,42,55].

Kognitive Verhaltens-Gruppentherapie versus topisches Kortikosteroid

Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied für den Endpunkt psychische Belastung zwischen den Gruppen in der Studie von Bergeron et al. 2016 [41] nach 26 Wochen festgestellt werden (PCS: MD: -1,4; KI: [-6,2; 3,4]).

Es kann kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der kognitiven-Verhaltens-Gruppentherapie im Vergleich zu topischem Kortikosteroid für den Endpunkt psychische Belastung festgestellt werden.

Kognitive Verhaltens-Paar-Therapie versus Lidocain

Bergeron et al. 2021 [42] untersuchten als einzige Studie diese Art der psychotherapeutischen Intervention und konnten keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen nach 26 Wochen feststellen (Pain catastrophizing scale (PCS): MD: -2,1; KI [-5,9;2,7]).

Aufgrund der oben beschriebenen Datenlage kann für die kognitive-Verhaltens-Paar-Therapie kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden in Bezug auf den Endpunkt psychische Belastung im Vergleich zur Anwendung von Lidocain festgestellt werden.

TDCS versus Schein-tDCS

Morin et al. 2017 [55] erhoben Daten mit der Schmerz-Katastrophisierungs-Skala und konnten nach 15 Wochen keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe feststellen (PCS: MD: 5,8; p-Wert: 0,12).

Dementsprechend kann für die tDCS in Bezug auf den Endpunkt psychische Belastung kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden im Vergleich zur Schein-tDCS vermerkt werden.

4.5.9 Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

Insgesamt befassten sich vier Studien mit dem Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität [43-45,47] und zwei berichteten verwertbare Ergebnisse [44,45].

Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus Warteliste

Buhrman et al. [44] konnten keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe nach zehn Wochen feststellen (BBQ: MD=5,2; KI [-1,8; 12,2]).

Für die Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie kann kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden in Bezug auf den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität im Vergleich zur Warteliste festgestellt werden.

Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus gewöhnliche Versorgung

In der EMBLA-Studie [45] wurde die Lebensqualität anhand des EuroQol-5 Dimensionen, 3-Level (EQ-5D)-Indexes untersucht. Dieser besteht aus fünf Fragen oder Bereichen: Mobilität, Selbstversorgung, übliche Aktivitäten, Schmerzen/Beschwerden und Angstzustände / Depressionen. Es konnten hierbei keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe nach 6 Wochen festgestellt werden (MD=0,2; p=0,29).

Aufgrund dessen kann kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden für die Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie bezüglich des Endpunkts gesundheitsbezogene Lebensqualität im Vergleich zur gewöhnlichen Versorgung festgestellt werden.

4.5.10 Ergebnisse zum Endpunkt UEs

Insgesamt wurde der Endpunkt UEs in elf Studien erhoben [41,42,46-51,53-55]. Sechs Studien haben UEs nicht untersucht [22,43-45,52,56] (s. Tabelle 37). Danielsson et al. [47] haben hierbei lediglich UEs erwähnt, jedoch nicht in einem auswertbaren Maße dargestellt.

Kognitive Verhaltens-Gruppentherapie versus Topisches Kortikosteroid

Bergeron et al. 2016 [41] haben wöchentliche Telefonate zur Erfassung von UEs durchgeführt, jedoch wurden keine UEs berichtet.

Anhand dieser Datenlage wird kein Anhaltspunkt für einen Schaden für den Vergleich der kognitiven Verhaltens-Gruppentherapie zu topischem Kortikosteroid festgestellt.

Kognitive Verhaltens-Paar-Therapie versus Lidocain

Bergeron et al. 2021 [42] haben wöchentliche Telefonate zur Erfassung von UEs durchgeführt, hierbei wurden keine UEs berichtet.

Anhand dieser Beleglage wird kein Anhaltspunkt für einen Schaden der kognitiven-Verhaltens-Paar-Therapie, bzw. Lidocain festgestellt.

Physiotherapie und Amitriptylin versus Amitriptylin

In der Studie von Bardin et al. [46] trat ein UE in Form eines Hautauschlags in der Kontrollgruppe auf (3 %). In der Interventionsgruppe trat hingegen kein UE auf. Es handelt sich hier um einen statistisch nicht signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen (KI: [-0,1; 0,0]).

Anhand dieser Beleglage wird kein Anhaltspunkt für einen Schaden der Physiotherapie mit Amitriptylin, bzw. Amitriptylin alleine festgestellt.

Physiotherapie versus Lidocain

Morin et al. 2021 [48] stellten bei der Interventionsgruppe mit physiotherapeutischen Anwendungen keine UEs fest, jedoch traten in der Lidocain-Kontrollgruppe bei 16 von 107 Teilnehmerinnen Hautreizungen auf (15 %). Dieser Unterschied ist statistisch signifikant (KI: [-0,2; -0,1]).

Anhand dieser Datenlage wird ein Anhaltspunkt für einen geringeren Schaden der Physiotherapie im Vergleich zu Lidocain festgestellt.

Traditionelle Akupunktur & Lidocain mit Elektrostimulation versus Nicht-traditionelle Akupunktur & Lidocain mit Schein-Elektrostimulation

Bei Hullender Rubin et al. [49] kam es sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe zu je einem Fall einer allergischen Reaktion (Interventionsgruppe: 10 %; Kontrollgruppe 11 %). Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen war hierbei nicht statistisch signifikant (KI: [-0,3; 0,3]).

Anhand dieser Beleglage wird kein Anhaltspunkt für einen Schaden der traditionellen Akupunktur und Lidocain mit Elektrostimulation, im Vergleich zur nicht-traditionellen Akupunktur und Lidocain mit Schein-Elektrostimulation festgestellt.

LLLT versus Schein-LLLT

In der Studie von Lev-Sagie et al. [50] wurden UE zwar erhoben, es traten jedoch in keiner der Gruppen UEs auf.

Anhand dieser Beleglage wird kein Anhaltspunkt für einen Schaden der LLLT im Vergleich zur Schein-LLLT festgestellt.

CO2-Laser-Therapie versus Lidocain

In der Studie NCT05336825, 2022 [51] wurden UE berücksichtigt, es trat jedoch weder in der Interventions- noch in der Kontrollgruppe ein UE auf.

Anhand dieser Datenlage wird kein Anhaltspunkt für einen Schaden der CO2-Laser-Therapie, im Vergleich zu Lidocain festgestellt.

ESWT versus Schein-ESWT

Bei Gruenwald et al. [54] trat ein Fall von abdominellen Schmerzen in der Interventionsgruppe als UE auf. In der Kontrollgruppe trat kein UE auf. In der Studie von Hurt et al. [53] traten keine UEs auf. Das Auftreten des UEs bei Gruenwald et al. [54] befindet sich im Vergleich zwischen den Gruppen in einem statistisch nicht signifikanten Rahmen (KI: [0,0; 0,1]).

Anhand dieser Beleglage wird kein Anhaltspunkt für einen Schaden der ESWT, im Vergleich zur Schein-ESWT festgestellt.

TTDCS versus Schein-tDCS

In der Studie von Morin et al. 2017 [55] kam es sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe zu UEs wie z. B. Rötung, Brenngefühl, Juckreiz oder Missemmpfindungen. Bei Rötungen, Brenngefühl und Juckreiz kam es zu einem statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der Interventionsgruppe (Rötung: Intervention: n=12, Kontrollgruppe: n=6; p=0,04; Brenngefühl: Intervention: n=12, Kontrollgruppe: n=6; p=0,04; Juckreiz: Intervention: n=4; Kontrollgruppe: n=0; p=0,05;). Missemmpfindungen traten statistisch signifikant vermehrt in der Kontrollgruppe auf (Missemmpfindungen: Intervention: n=9, Kontrollgruppe: n=17; p=0,02).

Anhand dieses heterogenen Ergebnisses kann für den Vergleich zwischen der tDCS versus Schein-tDCS kein Anhaltspunkt für einen Schaden ausgesprochen werden.

4.5.11 Ergebnisse zum Endpunkt Abbruch wegen UEs

14 Studien verzeichneten Studienabbrüche [42-50,52-55,57]. Darunter befanden sich vier Studien, die Abbrüche aufgrund von UEs erhoben haben [46-49]. Hierbei traten in drei Studien jeweils ein Abbruch aufgrund von UEs [46-48] und in einer Studie zwei Abbrüche aufgrund von UEs auf [49]. Bei Bardin et al. trat der Abbruch in der Vergleichsgruppe Amitriptylin auf (Intervention: Physiotherapie) [46], bei Morin 2021 et al. trat der Abbruch in der Vergleichsgruppe Lidocain auf (Intervention: Physiotherapie) [48]. Bei Hullender Rubin et al. trat sowohl in der Gruppe traditionelle Akupunktur und Lidocain mit Elektrostimulation als auch in der Gruppe nicht-traditionelle Akupunktur und Lidocain mit Schein-Elektrostimulation ein Abbruch aufgrund von UEs auf (beide aufgrund von Unverträglichkeit des Lidocains) [49].

Bei Daniesson et al. (Elektromyographie-Biofeedback versus Lidocain) wurde zwar ein Studienabbruch aufgrund von UEs berichtet, der Abbruch konnte jedoch nicht eindeutig einer

der beiden Gruppen zugeordnet werden [47]. Die Ergebnisse waren daher nicht für die Nutzenbewertung verwertbar. In den übrigen zehn Studien war es sowohl unklar, ob Abbrüche aufgrund von UEs erhoben worden waren als auch ob diese aufgetreten sind [42-45,50,52-55,57]. Entweder wurde nicht beschrieben, ob Abbrüche aufgrund von UEs erhoben wurden oder es wurde keine Begründung des Studienabbruchs angegeben.

Keine der zu diesem Endpunkt betrachteten Vergleiche verzeichnete einen statistisch signifikanten Gruppenunterschied.

4.5.12 Ergänzende Betrachtung des Endpunkts Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs

Insgesamt untersuchten drei Studien die Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs als Endpunkt [41,46,50] und berichteten verwertbare Daten. Da es sich hierbei um eine ergänzende Betrachtung handelt, wird keine Aussage für den Nutzen getroffen.

Kognitive Verhaltens-Gruppentherapie versus Topisches Kortikosteroid

Bergeron et al. 2016 [41] konnten in ihrer Studie keine statistisch signifikante Veränderung der Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs zwischen den beiden Gruppen nach 26 Wochen feststellen (MD: 2,2; KI [-0,3;4,7]).

Physiotherapie und Amitriptylin versus Amitriptylin

Bardin et al. [46] zeigten in ihrer Studie keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs zwischen den beiden Gruppen nach acht Wochen (MD: 0,7; KI [-0,8; 2,2]).

LLLT versus Schein-LLLT

Lev-Sagie et al. [50] konnten durch die LLLT keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe nach sechs Wochen in der Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs (MD: 0,0; p-Wert: 0,871) feststellen.

4.6 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse

Landkarte der Beleglage

Die folgende Tabelle 2 zeigt die Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patienten-relevanten Endpunkte.

Tabelle 2: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

Prüfintervention	Morbidität								Sexualfunktionen			Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau & Partizipation	LQ	Mortalität	Nebenwirkungen	
	Schmerzen*	Angst	Depression	Beckenbodenmuskel-dysfunktion	Juckreiz	Schlafstörungen	Posttraumatische Belastungsstörung	Harnwegsbeschwerden	Sexualfunktion**	Sexuelle Zufriedenheit	Sexuelle Belastung	Psychische Belastung***				
Psychotherapeutische Verfahren																
Kognitive Verhaltens-Gruppentherapie versus Topisches Kortikosteroid	↔	-	-	-	-	-	-	-	↔	-	-	↔	-	-	↔	-
Kognitive Verhaltens-Paar-Therapie versus Lidocain	-	↔	-	-	-	-	-	-	↔	-	↔	↔	-	-	↔	-
Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus Warteliste	↔	↔	↔	-	-	-	-	-	↔	-	↗	-	↔	-	-	-
Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus gewöhnliche Versorgung	↔	↔	-	-	-	-	-	-	↗	-	-	-	↔	-	-	-
Beckenbodentherapie																
Elektromyographie-Biofeedback versus Lidocain	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Physiotherapie und Amitriptylin versus Amitriptylin	↔	-	-	↔	-	-	-	-	↔	-	-	-	-	-	↔	↔

Tabelle 2: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

Prüfintervention	Morbidität								Sexualfunktionen			Gesundheits- bezogenes soziales Funktionsniveau & Partizipation	LQ	Mortalität	Nebenwirkungen
	Schmerzen*	Angst	Depression	Beckenbodenmuskel- dysfunction	Juckreiz	Schlafstörungen	Posttraumatische Belastungsstörung	Harnwegbeschwerden	Sexualfunktion**	Sexuelle Zufriedenheit	Sexuelle Belastung	Psychische Belastung***			
Physiotherapie versus Lidocain	-	-	-	-	-	-	-	-	↗	-	↗	-	-	↗	UE
Akupunktur															
Traditionelle Akupunktur mit Elektrostimulation & Lidocain versus Nicht-Traditionelle Akupunktur & Lidocain mit Schein-Elektrostimulation	↔	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	↔	↔
Akupunktur versus Warteliste	↔ ^a	-	-	-	-	-	-	-	↔	↔	-	-	-	-	-
Lasertherapie															
LLLT versus Schein- LLLT	↔	-	-	-	-	-	-	-	↔	-	-	-	-	-	↔
CO2-Laser-Therapie versus Lidocain	↔ ^b	-	-	-	-	-	-	-	↔	-	-	-	-	-	↔
Andere Anwendungen															
ESWT versus Schein-ESWT	↑	-	-	-	-	-	-	-	↗	-	-	-	-	-	↔

Tabelle 2: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

Prüfintervention	Morbidität								Sexualfunktionen	Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau & Partizipation	LQ	Mortalität	Nebenwirkungen
	Schmerzen*	Angst	Depression	Beckenbodenmuskel-dysfunktion	Juckreiz	Schlafstörungen	Posttraumatische Belastungsstörung	Harnwegbeschwerden					
Psychosexuelle Beratung und Informationsmaterial versus Informationsmaterial	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	UE
TDCS versus Schein-tDCS	↓	↔	↔	-	-	-	-	-	↔	↔	↔	-	↑↓
TENS versus Schein-TENS	↔ ^a	-	-	-	-	-	-	-	↔ ^a	-	-	-	-

Tabelle 2: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

Prüfintervention	Morbidität								Sexualfunktionen	Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau & Partizipation	LQ	Mortalität	Nebenwirkungen			
	Schmerzen*	Angst	Depression	Beckenbodenmuskel-dysfunktion	Juckreiz	Schlafstörungen	Posttraumatische Belastungsstörung	Harnwegsbeschwerden								
									Sexualfunktion**	Sexuelle Zufriedenheit	Sexuelle Belastung	Psychische Belastung***	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Gesamt mortalität/ Gesamtüberleben	UE	Abbruch wegen UEs

↑: Hinweis auf einen (höheren) Nutzen oder Hinweis auf einen geringeren Schaden

↓: Hinweis auf einen geringeren Nutzen oder Hinweis auf einen (höheren) Schaden

↗: Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder Anhaltspunkt für einen geringeren Schaden

↘: Anhaltspunkt auf einen geringeren Nutzen oder Anhaltspunkt auf einen (höheren) Schaden

↑↓: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, heterogenes Ergebnis

↔: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, homogenes Ergebnis

-: Keine Daten berichtet

*Schmerzen: Schmerzen ohne Geschlechtsverkehr, z.B. Wattestäbchentest

** Sexualfunktion: Schmerzen bei Geschlechtsverkehr, Dyspareunie, Erregtheit/Verlangen/Libido, Orgasmus, Lubrikation

***Psychische Belastungen: Schmerzakzeptanz, Katastrophisierung, Schmerzverhalten

^a Aufgrund eines hohen Anteils unpublizierter Daten kann eine Verzerrung der Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden, wodurch die Ableitung eines Anhaltspunkts nicht möglich ist.

^b Aufgrund unzureichender Berichterstattung (fehlende Standardabweichung) konnten die Ergebnisse nicht auf klinische Relevanz geprüft werden.

ESWT: Extrakorporale Stoßwellentherapie; tDCS: transkranielle Gleichstromstimulation; LLLT: Low Level Laser Therapie; LQ: Lebensqualität; TENS: Transkutane Elektrische Nerven-Stimulation; UE: Unerwünschte Ereignisse

Laufende Studien sowie Bewertung des Umfangs unpublizierter Daten

Laufende Studien

Es wurden vier laufende relevante Studien mit unpublizierten Daten identifiziert (siehe Abschnitt A3.1.4. Diese untersuchen die TENS [58], Lasertherapie [59,60] und Akupunktur [61]. Die Studien sollen dieses Jahr bzw. nächstes Jahr abgeschlossen werden.

Publikationsbias

Neun relevante Studien wurden identifiziert, die entweder als abgeschlossen [62-65], abgebrochen [66-68] oder als „Status unklar“ angegeben wurden [69,70]. Drei der abgeschlossenen Studien untersuchten Akupunktur [62-64], eine untersuchte Lasertherapie [65]. Die abgebrochenen Studien untersuchten die Anwendung von Emu-Öl [66], Manipulation der Wirbelsäule [67] und Lasertherapie [68]. Die Studien wurden abgebrochen, da die Rekrutierung misslang oder die Finanzierung fehlte und der Abbruch erfolgte nach der Rekrutierung von einer bzw. zwei Personen bzw. ohne, dass die Rekrutierung begann. Zwei Studien zu Akupunktur [69] und TENS [70] hatten einen unklaren Status, der weder über den Abschluss, den Abbruch noch über zukünftige Änderungen Auskunft gab. Zu den Autorengruppen aller abgeschlossenenen und den beiden Studien mit unklarem Status wurde im Mai 2025 Kontakt aufgenommen, es folgte aber bis zum 12.09.2025 keine Antwort.

Zu Akupunktur wurden also vier abgeschlossene bzw. eine Studie mit unklarem Status identifiziert. Zusammengenommen war es in den vier Studien geplant 219 Personen zu untersuchen [62-64,69]. Diesen stehen die beiden Studien von Hullender Rubin et al. [49] und Schlaeger et al. [22] gegenüber, die die Ergebnisse zur Anwendung von Akupunktur bei Vulvodynie veröffentlichten und in diesem ThemenCheck-Bericht eingeschlossen wurden. Laut Registereinträgen sollten drei der vier Studien Schmerzen sowie Sexualfunktion als Endpunkte betrachten, und eine Studie außerdem Lebensqualität, Beckenbodenmuskeldysfunktion und UEs. Hullender-Rubin et al. (N=19) berichteten (verwendbare) Ergebnisse zu Schmerzen und UEs [49] und Schlaeger et al. (N=36) berichteten Ergebnisse zu Schmerzen, Sexualfunktion und sexueller Zufriedenheit [22]. Für alle Endpunkte kann aufgrund des hohen Anteils unpublizierter Daten ein Publikationsbias nicht ausgeschlossen werden und somit kann für den Endpunkt Schmerz kein Anhaltspunkt abgeleitet werden.

Eine abgeschlossene und eine abgebrochene Studie untersuchten eine High-Level bzw. CO2 Lasertherapie [65,68]. Die beiden Studien sollten 61 Teilnehmende einschließen und planten als Endpunkte Schmerzen, Sexualfunktion, jeweils eine Lebensqualität bzw. UEs zu erheben. Die in diesem ThemenCheck-Bericht eingeschlossenen Studien von Lev-Sagie et al. und die Studie NCT05336825 untersuchten zwei unterschiedliche Laserverfahren (LLLT und CO2-Lasertherapie) und schlossen zusammen 44 Personen ein [50,51]. Beide untersuchten

Schmerzen und Sexualfunktion, in NCT05336825 wurden außerdem auch noch UEs erhoben [50,51].

Ein Registereintrag einer Studie mit unklarem Status zeigt die Untersuchung von TENS bei Vulvodynie und gibt 64 geplante Teilnehmende an und die Messung der Endpunkte Schmerzen, Sexualfunktion und Beckenbodenmuskeldyfunktion [70]. In diesem ThemenCheck-Bericht wurde eine Studie von Murina et al. mit 40 Teilnehmenden eingeschlossen, die TENS untersuchte [56]. Murina et al. untersuchten ebenfalls die Endpunkte Schmerzen und Sexualfunktion [56]. Durch den Anteil an unpublizierten Daten ist eine maßgebliche Beeinflussung der Ergebnisse zu beiden Endpunkten durch einen Publikationsbias nicht auszuschließen. Daher kann für beide Endpunkte kein Anhaltspunkt abgeleitet werden.

Nutzen-Schaden-Abwägung

Die Landkarte der Beleglage (s. Tabelle 2) zeigt einen Überblick über den Nutzen und Schaden der identifizierten Prüfinterventionen. Sowohl für die Bewertung des Nutzens als auch des Schadens lassen die Ergebnisse über die meisten Interventionen hinweg kaum die Ableitung eines Anhaltspunktes und noch seltener eines Hinweises zu.

Für den Endpunkt Schmerz ließ sich ein Hinweis auf einen Nutzen durch die ESWT im Vergleich zur Schein-ESWT ableiten. Außerdem ließ sich ein Hinweis für einen Schaden durch die tDCS im Vergleich zur Schein-tDCS ableiten. Sowohl für den Vergleich Akupunktur versus Warteliste als auch für den Vergleich TENS versus Schein-TENS ließ sich zwar auf Grundlage der in diesem Bericht ausgewerteten Studien ein Anhaltspunkt für einen Nutzen hinsichtlich des Endpunkts Schmerz ableiten, jedoch lagen für beide Interventionen mehrere unpublizierte Studien vor. In beiden Fällen übertraf die Anzahl der Teilnehmenden aus diesen unpublizierten Daten die Anzahl der Teilnehmenden der publizierten, ausgewerteten Daten, so dass ein Publikationsbias nicht auszuschließen und die Ableitung eines Anhaltspunktes nicht möglich ist. Für den Vergleich CO2-Laser-Therapie versus Lidocain konnte zwar eine statistisch signifikant höhere Schmerzreduktion durch die CO2-Laser-Therapie gezeigt werden, die Ergebnisse konnten aber aufgrund unvollständiger Daten nicht auf klinische Relevanz geprüft werden, wodurch eine Ableitung für einen Anhaltspunkt für einen Nutzen nicht möglich war. Für alle weiteren untersuchten Interventionen konnte kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Prüfintervention hinsichtlich des Endpunkts Schmerz abgeleitet werden, da dieser Endpunkt entweder nicht erhoben worden war, die Daten nicht verwertbar waren oder die Ergebnisse nicht statistisch signifikant bzw. klinisch relevant waren.

Für den Endpunkt Sexualfunktion ließ sich für drei Interventionen ein Anhaltspunkt für einen Nutzen ableiten. Für die Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie zeigte sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen im Vergleich zur gewöhnlichen Versorgung, genauso zeigte sich

ein Anhaltspunkt für einen Nutzen für Physiotherapie im Vergleich mit Lidocain und für die ESWT im Vergleich zur Schein-ESWT zeigte sich auch ein Anhaltspunkt für einen Nutzen. Für die TENS ließ sich auf Grundlage der in diesem Bericht ausgewerteten Studien ein Anhaltspunkt für einen Nutzen ableiten, jedoch lagen mehrere unveröffentlichte Studien vor, so dass es nicht auszuschließen ist, dass ein Publikationsbias vorliegt. Somit konnte kein Anhaltspunkt für einen Nutzen abgeleitet werden. Für alle weiteren untersuchten Interventionen konnte kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Prüfintervention hinsichtlich des Endpunkts Sexualfunktion abgeleitet werden, da dieser Endpunkt entweder nicht erhoben worden war, die Daten nicht verwertbar waren oder die Ergebnisse nicht statistisch signifikant bzw. klinisch relevant waren.

Die Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie zeigte einen Anhaltspunkt für einen Nutzen bezüglich sexueller Belastung im Vergleich zur Warteliste. Auch die Physiotherapie konnte im Vergleich zu Lidocain einen Anhaltspunkt für einen Nutzen in Bezug auf sexuelle Belastung zeigen. Für alle weiteren untersuchten Interventionen konnte kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Prüfintervention hinsichtlich des Endpunkts Sexualfunktion abgeleitet werden, da dieser Endpunkt entweder nicht erhoben worden war, die Daten nicht verwertbar waren oder die Ergebnisse nicht statistisch signifikant bzw. klinisch relevant waren.

Für die Endpunkte Angst, Depression, Beckenbodendysfunktion, Juckreiz, Schlafstörungen, posttraumatische Belastungsstörung, Harnwegsbeschwerden, sexuelle Zufriedenheit, psychische Belastung, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Gesamt mortalität konnte für keinen Vergleich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder einen Schaden durch die Prüfintervention abgeleitet werden, da der jeweilige Endpunkt entweder nicht erhoben worden war, die entsprechenden Daten nicht verwertbar waren oder die Ergebnisse nicht statistisch signifikant bzw. klinisch relevant waren.

Nur für den Vergleich Physiotherapie versus Lidocain konnte ein Anhaltspunkt für einen geringeren Schaden der Physiotherapie festgestellt werden. Für die tDCS zeigten sich widersprüchliche Daten bezüglich UEs. Bezuglich Abbrüche aufgrund UEs konnte innerhalb keines Vergleiches ein Anhaltspunkt abgeleitet werden.

Zusammenfassend bieten verschiedene Verfahren zu einzelnen Endpunkten Anhaltspunkte für einen Nutzen. Die ESWT zeigte einen Hinweis für einen Nutzen hinsichtlich des Endpunkts Schmerzen sowie einen Anhaltspunkt für einen Nutzen hinsichtlich des Endpunkts Sexualfunktion im Vergleich zur Schein-ESWT. Die Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie und die Physiotherapie zeigten jeweils Anhaltspunkte für einen Nutzen im Vergleich zu den jeweiligen Vergleichsinterventionen hinsichtlich der Endpunkte Sexualfunktion sowie sexuelle Belastung. Bei den Interventionen ESWT sowie Physiotherapie konnte kein Anhaltspunkt für einen Schaden identifiziert werden. Im Rahmen der

Untersuchung der Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie wurden keine UEs erhoben. Betroffene könnten möglicherweise von der Nutzung dieser Interventionen profitieren. Gleichzeitig zeigt die tDCS einen Hinweis auf einen Nachteil der Intervention hinsichtlich des Endpunkts Schmerzen im Vergleich zur Kontrollgruppe. Obwohl es unklar ist, ob sich die Interventionsgruppe von der Kontrollgruppe hinsichtlich des Endpunktes UEs unterscheidet, deuten die Ergebnisse dennoch darauf hin, dass es zu möglichen Schäden im Rahmen der Behandlung kommen kann. Durch eine größere Anzahl unpublizierter Daten lassen sich keine Anhaltspunkte für einen Nutzen oder Schaden für die Akupunktur als auch für die TENS ableiten. Für alle weiteren Verfahren konnten keine Anhaltspunkte oder Hinweise für Nutzen oder Schaden abgeleitet werden.

5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

5.1 Interventionskosten

Aufgrund der hohen Anzahl verschiedener nicht medikamentöser Interventionen zur Behandlung der Vulvodynie, wurden nur die Kosten für die Interventionen betrachtet, die auch in den Nutzenstudien untersucht wurden und eine Anwendung in der Versorgung von Vulvodynie-Betroffenen in Deutschland finden. Die Auswahl dieser Interventionen erfolgte im Autorenteam durch eine klinische Beratung. Von allen Interventionen der Prüf- und Vergleichsinterventionen, die in den Nutzenstudien betrachtet wurden, finden sechs Prüf- und zwei Vergleichsinterventionen eine Anwendung in Deutschland. Für diese acht Interventionen wurden die Kosten pro Einheit und pro Jahr, Zuzahlungen sowie die Erstattungsfähigkeit ermittelt. Die Kosten pro Jahr sind in Tabelle 42 dargestellt.

Physiotherapie

Bei Bardin et al. wurde die physiotherapeutische Intervention über acht Wochen einmal wöchentlich angeboten mit der Ergänzung, dass die Teilnehmenden auch täglich zu Hause üben sollten [71]. Die physiotherapeutische Behandlung bei Morin et al. fand einmal wöchentlich für eine Stunde über zehn Wochen statt [48]. Nach dem Heilmittelkatalog werden als orientierende Behandlungsmenge bei chronifiziertem Schmerzsyndrom 18 Einheiten Physiotherapie empfohlen [72]. Auch die manuelle Therapie wird mit 18 Einheiten als orientierende Behandlungsmenge bei Erkrankungen der Extremitäten und des Beckens angegeben (z.B. ICD-10 Code N90.8). Damit ergeben sich mindestens 18 Einheiten Physiotherapie bzw. manuelle Therapie und Gesamtkosten in Höhe von 520,38 € für allgemeine Krankengymnastik und 687,60 € für manuelle Therapie [73]. Beide Therapiearten sind bei der Vulvodynie indiziert. Die Kosten können zu Lasten der GKV erbracht werden und es bleibt eine Zuzahlung in Höhe von 52,02 € bzw. 62,46 € für die Betroffenen [73].

TENS

Murina et al. untersuchten die Wirkung von TENS über 10 Wochen. Dabei wurden wöchentlich zwei Sitzungen à 15-30 Minuten durchgeführt [56]. Nach dem Heilmittelkatalog ist TENS ein ergänzendes Heilmittel bei chronifiziertem Schmerzsyndrom. Für dieses sind 18 Einheiten als orientierende Behandlungsmenge empfohlen, die durch eine Physiotherapeutin oder – Therapeuten in einer Praxis für Physiotherapie erbracht werden. Es ergeben sich insgesamt Kosten in Höhe von 162,90 €; 148,14 € können zu Lasten der GKV erbracht werden und Betroffene müssen 14,76 € dazuzahlen.

LLLT

Lev-Sagie et al. nutzten in ihrer Studie zur LLLT zwölf Anwendungen über 6 Wochen (zweimal wöchentlich) [50]. Eine Recherche von gynäkologischen Praxen, die eine LLLT zur Behandlung von Vulvodynie anbieten, ergab, dass eine dreimalige Anwendung empfohlen wurde. Damit

beruht die Berechnung der Kosten auf der Häufigkeitsangabe einer dreimaligen Anwendung. Die Behandlung kostet, wenn man die verschiedenen Anbieter betrachtet, im Durchschnitt 1125 € und kann nicht zu Lasten der GKV abgerechnet werden.

Verhaltenstherapie, Einzeltherapie

Die Verhaltenstherapie als Einzeltherapie im persönlichen Kontakt wird in den Nutzenstudien nicht betrachtet, sondern in Form einer Online-Therapie. Alle drei Studien, die eine Verhaltenstherapie als Einzeltherapie untersuchen, betrachten die Akzeptanz- und Commitmenttherapie, eine Unterform der Verhaltenstherapie in einem modularen Aufbau. Bei Buhrmann et al. wurde die Therapie über zehn Wochen mit acht Modulen durchgeführt und pro Modul fand eine Sitzung mit einem Therapeuten oder einer Therapeutin statt [44]. Bei Maathz et al. und in der EMLA-Studie beinhaltete die Therapie sechs Module. Dabei sollte ein Modul pro Woche absolviert werden und es fanden Feedbackgespräche mit den Therapeutinnen und Therapeuten statt [43,74,75]. Da die Verhaltenstherapie als Einzeltherapie im persönlichen Kontakt in Deutschland aber eine der wichtigsten Komponenten in der Behandlung der Vulvodynie darstellt, werden die Kosten der Einzeltherapie nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) angegeben. Nach der Psychotherapie-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) kann die Verhaltenstherapie als Einzeltherapie als Kurzzeittherapie oder Langzeittherapie angeboten werden und letztere kann über mehrere Jahre notwendig sein [72]. Eine Kurzzeittherapie mit maximal zwölf Sitzungen kostet 1545,81 € während eine Langzeittherapie mit geschätzten 40 Sitzungen pro Jahr 5367,28 € kostet. Die Verhaltenstherapie als Einzeltherapie kann zu Lasten der GKV erbracht werden.

Verhaltenstherapie, Gruppentherapie

Die Verhaltenstherapie als Gruppentherapie wurde von Bergeron et al. 2016 untersucht. Die Teilnehmenden erhielten über 13 Wochen zehn zweistündige Sitzungen in Gruppen mit sieben bis acht Teilnehmerinnen [41]. Die Verhaltenstherapie als Gruppentherapie kann wie die Einzeltherapie als Kurzzeittherapie oder Langzeittherapie angeboten werden und letztere kann über mehrere Jahre notwendig sein [72]. Verhaltenstherapie als Gruppentherapie kostet mit sieben Teilnehmenden pro Person 1893,03 € als Kurzzeittherapie mit maximal 24 Sitzungen und 3538,96 € als Langzeittherapie mit geschätzten 40 Sitzungen pro Jahr [76]. Mit acht Teilnehmenden kostet die Therapie 1800,90 bis 3378,76 € pro Person [76]. Die Verhaltenstherapie als Gruppentherapie kann zu Lasten der GKV erbracht werden.

Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie

Eine modulare Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie wie sie in der EMLA-Studie durchgeführt wurde, kann mit etwa 50 bis 150 € angesetzt werden [74]. Die Autoren und Autorinnen der EMLA-Studie begründen den Preis von etwa 50 € mit den Beratungen der Online-Coaches, den Beratungen zwischen den Berufsgruppen (Psychotherapie,

Physiotherapie, Gynäkologie) und dem IT-Support. Die Erstellung des Programms wurde dabei nicht kalkuliert, die Forschenden übernahmen ein bereits bestehendes Programm. Gleichzeitig ergab eine Recherche von Anbietern einer Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie Angebote für diese um durchschnittlich 150 €. Die Kosten der Online-Therapie in dieser modularen Form werden nicht von der GKV übernommen.

Amitriptylin

Amitriptylin wurde bei Bardin et al. ergänzend sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe täglich mit 25 mg über acht Wochen verabreicht [71]. Auch in Deutschland wird Amitriptylin häufig angewendet. Dabei sind Dosen von täglich 10 mg bis maximal 150 mg möglich. Wenn die Behandlung hauptsächlich auf die Verbesserung von Schmerzen abzielt, werden auch geringere Dosierungen angewendet (ab 10 mg täglich Tag). Wenn die Behandlung hauptsächlich auf die Verbesserung einer depressiven Symptomatik abzielt, werden insgesamt höhere Dosierungen angewendet (ab 25 mg zweimal täglich) [27]. Es sollte mindestens für 90 Tage eingenommen werden, die Therapie kann aber auch viele Jahre andauern. Für die Berechnung der Kosten wird in der Obergrenze somit eine Behandlung über das gesamte Jahr angesetzt. Eine Dosis in Höhe von 10 mg kostet jährlich 17,91-72,38 €, eine Dosis von 25mg 21,74-87,89 €, eine Dosis von 50 mg 27,95-113,08 € und eine Dosis von 100 mg 36,78-148,88 € [27,77]. Die Höchstdosis, die ambulant mit dem primären Behandlungsziel der Verbesserung einer depressiven Symptomatik eingesetzt werden kann, beträgt 150 mg (z.B. 75 mg zweimal täglich) und wird in der Regel aber nicht über einen längeren Zeitraum eingesetzt und daher hier mit 50,40 € für 90 Tage veranschlagt [27,77]. Die Betroffenen müssen pro Rezept 5 € als Zuzahlung leisten, was je nach Dauer der Behandlung im Jahr 5-20 € ergibt. Die Kosten der Arzneimitteltherapie mit Amitriptylin zur Behandlung der Symptome Schmerzen und depressive Symptomatik bei Vulvodynie werden von der GKV übernommen.

Lidocain

In drei Studien wurde die topische Anwendung von Lidocain als Vergleichsgruppe untersucht. Bei Bergeron et al. 2016 wird die fünfprozentige Lidocainsalbe über zwölf Wochen täglich über Nacht angewendet [41]. Auch Morin et al. verwendeten fünfprozentige Lidocainsalbe über zehn Wochen täglich über Nacht [48]. Bei Danielsson et al. wurde zwei prozentiges Lidocaingel für die ersten zwei Monate fünf bis sieben Mal täglich aufgetragen [47]. Für die letzten zwei Monate wurde stattdessen fünfprozentige Lidocainsalbe verwendet. Der in die Erarbeitung dieses ThemenCheck-Berichts eingebundene klinische Experte empfiehlt die Verwendung von fünfprozentiger Lidocainsalbe nach Bedarf empfohlen. Somit ergeben sich je nach Nutzungsverhalten jährlich 31,94 € für zwei Packungen bis zu 191,64€ für zwölf Packungen. Die Kosten werden nicht von der GKV übernommen.

5.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

5.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Durch die Recherchen konnte eine relevante Studie identifiziert werden: EMLA-Studie [74].

5.2.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Die schwedische EMLA-Studie verglich in einer RCT eine internetbasierte, modulare Akzeptanz-und Commitmenttherapie mit der gewöhnlichen Versorgung an einer an Vulvodynie erkrankten Gruppe von 99 Personen [74]. Die Behandlung bestand aus sechs Modulen zu verschiedenen Themenbereichen, die wöchentlich abgeschlossen werden sollten. Die Teilnehmenden wurden bis 44 Wochen nach der sechs-wöchigen Behandlung nachverfolgt. Nach jedem Modul erhielten die Teilnehmenden Feedback von geschulten Forschenden (Coaches). Die Betreuung von Vulvodynie Erkrankten erfolgt in der Standardversorgung durch Gynäkolginnen und Gynäkologen, Physio- bzw. Psychotherapeutinnen und -Therapeuten sowie Hebammen. Details werden in Tabelle 44 bis Tabelle 49 dargestellt. Es handelt sich um eine Kosten-Effektivitäts-Analyse/ Kosten-Nutzwert-Analyse. Die Kosten werden aus Perspektive der Leistungserbringenden. Analysiert wurden die Gesundheitskosten (Inanspruchnahme von Leistungen), die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die qualitätsadjustierten Lebensjahre (QALYs) sowie das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (ICER) für eine klinisch bedeutsame Veränderung der Schmerzakzeptanz. Die Studie wurde öffentlich gefördert. Die Kosten wurden von schwedischen Kronen in Euro mit dem Index Kaufkraftparität für die Jahre 2016-2020 und mittlerer Kaufkraftparität für denselben Zeitraum umgerechnet [74].

5.2.3 Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen

Die Autorinnen und Autoren der Studie schlussfolgern, dass in der Interventionsgruppe signifikant weniger Besuche bei einer Hebamme erfolgten ($p=0,003$), aber keine statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich anderer Gesundheitsberufe, der Behandlungsdauer, der Lebensqualität, der QALYs oder der Behandlungskosten. Für eine klinisch bedeutsame Veränderung der Schmerzakzeptanz wurden Kosten in Höhe von 260,77 € veranschlagt. Ein Reliable Change Index (RCI), berechnet nach Jacobson und Truax [78,79], von mehr als 1,96 wurde als klinisch bedeutsame Verbesserung angesehen. Sie kommen zu dem Ergebnis, dass es mehr und größere Studien benötigt, um die Kosten-Effektivität von Online-Akzeptanz und Commitmenttherapie zu untersuchen, die Behandlung aber während der Wartezeit auf eine klinische Behandlung durchgeführt werden kann, da sie nicht in Konkurrenz zu dieser steht und als Ressource zur Optimierung der Behandlung genutzt werden kann [74].

Die Berichtsqualität der Studie ist bis auf einzelne Aspekte vollständig. Die Bewertung der in die Analyse eingehenden Outcomeparameter sowie weitere analytische Verfahren und damit auch Subgruppenergebnisse werden nicht berichtet. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse ist

nur teilweise gegeben. Dies liegt insbesondere daran, dass in der Behandlung von Vulvodynie-Betroffenen auch Hebammen involviert sind, was in Deutschland nicht der Fall ist. Die einzige Einsparung, die durch die EMBLA-Studie gezeigt wurde, kann somit nicht eintreten. Ein weiterer Aspekt, der die Übertragbarkeit einschränkt, ist die größere Etablierung von psychologischen Online-Interventionen in Schweden im Vergleich zu Deutschland [80]. Es könnten mehr Vorbehalte bei deutschen Betroffenen vorliegen. Auch könnte ein anderes Datenschutzverständnis die Nutzung einer solchen Intervention einschränken. Zudem gibt es derzeit in Deutschland keine Erstattungsgrundlage von digitalen Anwendungen außerhalb der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs), jedoch könnte eine digitale Anwendung je nach Ausgestaltung auch über den G-BA bewertet werden.

6 Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

6.1 Ergebnisse zu ethischen Aspekten

Die Reflexion ethischer Aspekte bezüglich nicht medikamentöser Maßnahmen bei Vulvodynie bedarf zunächst einer Differenzierung. So ergeben sich einerseits Einschätzungen, welche auch für andere Erkrankungen relevant sind, bezüglich des Behandlungsprozesses bei Vulvodynie jedoch bedeutsam sind. Andererseits sind auch spezifische Aspekte zu identifizieren, die mit der Ätiologie und dem Erleben der Erkrankung verbunden sind. In Tabelle 54 sind die mit dem Hofmannschen Fragenkatalog [35] identifizierten ethischen Aspekte ausführlich dargestellt.

Betroffene mit einer Vulvodynie-Erkrankung sind in einem besonderen Maße vulnerabel, da ihr Erkrankungserleben häufig von negativen Affekten wie Ängsten oder Sorgen, aber auch von starken Gefühlen wie Scham und Stigmatisierung begleitet wird. Diese Affekte und Gefühle können nicht nur aus der Vulvodynie-Erkrankung folgen, sondern auch, aus psychosomatischer Sicht, für diese ursächlich sein [81,82]. Verschiedene Studien weisen auf einen Zusammenhang zwischen in der Kindheit oder Jugendzeit durchlebter Angst oder erlebter (sexueller) Gewalt und dem Auftreten der Vulvodynie-Erkrankung hin [1,83]. Auch wenn es andere Ursachen gibt, führt die psychologische Belastung in diesen Fällen dazu, dass viele Patientinnen zu selbstentwertenden und kritischen Denkmustern neigen [81]. Denkmuster, wie den eigenen, partnerlichen oder sozialen Erwartungen nicht gerecht zu werden, finden sich insbesondere im Kontext der (sexuellen) Beziehungsgestaltung mit dem Lebenspartner oder der Lebenspartnerin wieder [84] und werden in den Ergebnissen zu sozialen Aspekten aufgegriffen (Bericht, Kap. 6.2). Zur partnerschaftlichen Beziehungsgestaltung gehört für viele Betroffene auch der Wunsch Kinder zu bekommen. Vulvodynie kann in diesem Zusammenhang einen zusätzlichen psychischen Belastungsfaktor darstellen, da Dyspareunie häufig zu einer Reduktion oder Vermeidung sexueller Aktivitäten führt. Angst vor Schmerzen und eine veränderte Libido können diese Belastung zusätzlich verstärken und sowohl die Familienplanung als auch die sexuellen Beziehungen beeinträchtigen [85].

Angesichts der besonderen Vulnerabilität der Patientinnen erweist sich die psychische bzw. physische Invasivität der nicht medikamentösen Behandlungsmethoden für die Bewertung ihrer Zumutbarkeit und möglicher Folgen als zentraler Faktor. Diese Bewertung wird dadurch erschwert, dass sich das Schadenspotential, insbesondere bei psychotherapeutischen Maßnahmen, aufgrund mangelnder Berichterstattung kaum abschätzen lässt [Bericht, Kap. 4.6]. Zudem ist bspw. die hohe physische Invasivität von Operations- oder Lasermethoden, insbesondere, da keine evidenzbasierten Daten zum Nutzen von Operationstechniken identifiziert werden konnten und für die Lasertherapien keine abschließende Aussage über den Nutzen möglich ist, sowie die hohe psychische Belastung von psychologischen Interventionen im Hinblick auf mögliche traumatische Vorerfahrungen sorgfältig abzuwägen.

Operationstechniken, als stark physisch invasive Methoden, sollten erst als ultima ratio empfohlen werden, da Gewebe irreversibel entfernt wird, was die sexuelle Erlebnisfähigkeit der Betroffenen beeinträchtigen könnte [81,86]. Die Bewertung der Zumutbarkeit nicht medikamentöser Behandlungsmethoden ist nicht nur von der psychischen und physischen Invasivität abhängig, sondern auch von individuellen Faktoren wie der individuellen Schmerztoleranz der Betroffenen und der Angst vor Schmerzen [Betroffenenbefragung]. Solche Ängste könnten, bewusst oder unbewusst, dazu beitragen, dass Betroffene weniger invasive oder physisch schonende Behandlungsansätze präferieren. Neben der individuellen Schmerztoleranz haben Betroffene auch im Zuge der Familienplanung Angst, dass eine Schwangerschaft oder Geburt ihre Schmerzsymptomatik verschlechtern könnte. Smith et al., 2022 zeigen jedoch, dass sich die Schmerzsymptomatik nach der Geburt auch verbessern kann [87]. Um die mit der Geburt oder Schwangerschaft assoziierten Ängste zu adressieren, ist eine umfassende Aufklärung über mögliche Komplikationen und Regenerationszeiten essenziell. Neben der Schmerztoleranz und -angst sind auch die individuelle Akzeptanz und die Behandlungsbereitschaft maßgebliche Faktoren bei der Wahl der Behandlungsmethode. Während Schlaeger et al. [88] eine eher geringe Akzeptanz gegenüber chirurgischen Eingriffen berichten, hängt der Erfolg vieler anderer Methoden, wie beispielsweise der aktivierenden Physiotherapie oder der online gestützten Psychotherapie, häufig von der Bereitschaft der Betroffenen ab, sich regelmäßig über einen längeren Zeitraum aktiv einzubringen, was nicht bei allen Betroffenen gegeben ist [52].

Viele Betroffene berichten von einer langwierigen und beschwerlichen diagnostischen Vorgeschichte [16], verfügen trotz langer Erkrankungsdauer über ein unzureichendes Wissen zur Vulvodynie-Erkrankung und haben nur wenige oder keine erfolgreichen Behandlungsmethoden erfahren [84]. Ähnliche Erlebnisse werden auch für andere Erkrankungen beschrieben, sind aber unter ethischen Gesichtspunkten wie dem Respekt vor der Autonomie der Betroffenen, der Nichtschädigung, Benefizienz sowie Gerechtigkeit [89] dennoch relevant. Es ergeben sich somit allgemeinere Implikationen, Aspekte bzw. Empfehlungen, die folgend besprochen werden. Bei der Verordnung und der Durchführung von nicht medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten ist darauf zu achten, dass Betroffene nicht zu schnell oder zu früh mit einer psychologischen Begründung ihrer Symptomatik durch den behandelnden Arzt oder Ärztin konfrontiert werden und damit nicht genügend Raum für ihre körperlichen Erfahrungen erhalten. Diese zu rasche Psychologisierung kann von den Betroffenen als Hürde im diagnostischen Prozess wahrgenommen werden [90] und zu einem Abbruch der Beziehung zwischen Arzt oder Ärztin und Betroffenen führen [81]. Zudem ist das damit verbundene implizite Negieren der reellen Schmerzerfahrungen der Betroffenen im Kommunikationsprozess [91] problematisch, weil für viele Betroffene fast ausschließlich eine Symptomreduktion als primäres Behandlungsziel gilt. Die Betroffenen sollten über alle behandlungsrelevanten Aspekte umfassend aufgeklärt werden, wie über die Anatomie der Vulva. Bei Behandlungsmethoden wie der Online- oder Physiotherapie, die ein autonomes

Mitwirken erfordern, befähigt diese Aufklärung zudem, dass die Betroffenen aktiv teilnehmen können [92]. Durch das Bereitstellen von Informationen und das Ernstnehmen der individuellen Symptomatik kann die Autonomie und das Kompetenzerleben der Betroffenen gestärkt werden [86,93]. Auch die individuellen Zugangsmöglichkeiten der Betroffenen sollten bei der Wahl der nicht medikamentösen Behandlungsmethoden beachtet werden. Da einige der Verfahren von der GKV nicht anerkannt bzw. nicht Teil des Leistungskataloges sind, werden die Kosten zum Teil nicht übernommen. Betroffene können aufgrund der fehlenden Kostenübernahme der GKV für eine Vielzahl der Interventionen mit zusätzlichen Kosten belastet werden, was für ökonomisch schlechter gestellte Personen eine benachteiligende Hürde darstellt. Finanzielle Eigenleistungen können bei den Betroffenen ein Erfolgsdruck bei der Behandlungsdurchführung erzeugen und damit emotionalen Distress verstärken [Betroffenenbefragung].

Grundlage der Implementierung einer Behandlungsmethode ist daher eine von Vertrauen und Kompetenz charakterisierte Beziehung zwischen Arzt oder Ärztin und Betroffenen [86]. Durch die besondere Vulnerabilität der Betroffenen muss sichergestellt werden, dass die Behandlung in einem sicheren Raum stattfindet [92]. Um nicht indizierte Behandlungsmethoden zu vermeiden, sollte im Speziellen bei der Anamnese die Schmerzhistorie [94], das psychosoziale Befinden [81] sowie die Sexual- und ggf. die Gewalthistorie [95] der Betroffenen erfasst werden. In der Praxis kommt es häufig zu einem schrittweisen Ausprobieren verschiedener Therapieansätze nach dem ‚Trial-and-Error-Prinzip‘ [96], das von vielen Betroffenen als mentale Belastung erlebt wird [Betroffenenbefragung]. Jede Behandlungsmöglichkeit ist dabei zwar mit der Hoffnung auf Genesung und Schmerzfreiheit, zugleich aber mit Unsicherheit hinsichtlich ihrer Wirksamkeit verbunden [97]. Da individuelle Faktoren stark variieren und keine allgemeingültigen, ‚one-size-fits-all‘ Behandlungsempfehlungen existieren [98], sollte die Wahl einer entsprechenden nicht medikamentösen Behandlungsmethode erst nach der Identifikation des individuellen Krankheitsbildes erfolgen [98]. Damit zeigt sich, dass die spezifische Vulnerabilität auch eine Auswirkung auf die allgemeineren ethischen Aspekte hat.

6.2 Ergebnisse zu sozialen Aspekten

Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Insgesamt wurden 23 wissenschaftliche Artikel, 1 Erfahrungsbericht und die Protokolle der Betroffeneninterviews in die Analyse der sozialen Aspekte eingeschlossen. Eine Liste der berücksichtigten Dokumente findet sich in Abschnitt A8.3.2.

Soziales Konstrukt und Verständnis von Vulvodynie

Obwohl Vulvodynie mit einer verminderten Lebensqualität und einem hohen Leidensdruck verbunden ist [3,13,99], ist das Krankheitsbild in seinen physiologischen und psychosozialen

Dimensionen bislang unzureichend erforscht [4,13,57,100]. Da Vulvodynie im ICD-10-Katalog nicht als eigenständige Diagnose aufgeführt wird, bleibt eine systematische Erfassung aus [16]. Auch in der medizinischen Fachwelt bestehen erhebliche Wissensdefizite und eine geringe Sensibilität für das klinische Erscheinungsbild, was häufig zu Fehldiagnosen oder einer Verharmlosung der Beschwerden führt [4,101-104]. Schätzungen zufolge erhalten rund 40 % der Betroffenen trotz persistierender Symptome keine offizielle Diagnose [105]. Nicht selten werden Beschwerden als psychosomatisch bedingt abgetan [104,106-108] [Interviews].

Die fehlende Sichtbarkeit der Erkrankung trägt auch zur gesellschaftlichen Stigmatisierung bei. Schmerzen im Bereich der Vulva sind häufig mit Scham besetzt und führen zur Zurückhaltung bei den Betroffenen. Darüber hinaus können betroffene Frauen sich aufgrund ihrer Schmerzen und der damit verbundenen Einschränkungen in ihrer Sexualität abgewertet fühlen, was zusätzlich Schuldgefühle, Spannungen in der Beziehungsgestaltung und Isolation begünstigen kann [13,101]. Studien zufolge holt nur etwa die Hälfte der Betroffenen ärztlichen Rat ein [28,102,106]. Auch nach der Diagnosestellung bestehen häufig Unklarheiten hinsichtlich der Ursachen und verfügbaren Behandlungsoptionen [102,108] [Interviews]. Viele Betroffene berichten, vor der Diagnosestellung noch nie von Vulvodynie gehört zu haben, was die Einordnung der eigenen Beschwerden zusätzlich erschwert [108] [Interviews].

Verständnis, Akzeptanz und Nutzung der Interventionen

Eine der wichtigsten Voraussetzungen für eine zielgerichtete Behandlung und Mitwirkung der Betroffenen ist das frühzeitige Beenden nicht indizierter lokaler Therapien sowie die Förderung des Krankheitsverständnisses der Betroffenen [109]. Nicht medikamentöse Therapien werden von vielen Betroffenen als zentraler Bestandteil der Behandlung wahrgenommen. Insbesondere Beckenbodentraining im Rahmen physiotherapeutischer Maßnahmen sowie psychotherapeutische Interventionen zur Verbesserung der Schmerzakzeptanz, der Paarbeziehung und der Teilhabe am Alltag werden als hilfreich und unterstützend empfunden [Interviews]. Auch komplementärmedizinische Maßnahmen wie Yoga oder Meditation stoßen auf zunehmende Offenheit und werden häufig als sinnvolle Ergänzung zur konventionellen lokalen Therapie angesehen [108] [Interviews]. Schmerzfreiheit wird von den Betroffenen als primäres Behandlungsziel benannt, gefolgt von Verbesserungen in den Bereichen Sexualität, Partnerschaft und Alltagsbewältigung [Interviews].

Viele Betroffene berichten jedoch von Schwierigkeiten beim Zugang zu verständlichen und verlässlichen Informationen über mögliche Therapien. Da oft auch Behandelnde unzureichendes Wissen über das Krankheitsbild der Vulvodynie mitbringen, sehen sich Betroffene häufig gezwungen, eigenständig nach Informationen zu suchen, bspw. über das Internet oder Fachliteratur [4,104,108] [Interviews]. Onlinequellen sind zwar leicht verfügbar, ihre Qualität ist jedoch schwer zu beurteilen während wissenschaftlich fundierte Fachliteratur

bislang kaum vorhanden und für viele Betroffene häufig schwer zu verstehen ist. Daher wünschen sich viele Betroffene wissenschaftlich fundierte, verständlich vermittelte Informationen durch ihre Behandelnden, um gemeinsam informierte Therapieentscheidungen treffen zu können [Interviews].

Selbsthilfegruppen, wie der Verein Lichen Sclerosus Deutschland e. V., Unterguppe Vulvodynie [110], können Betroffenen einen niederschwelligen Zugang zu Informationen bieten und den Austausch über Erfahrungen mit unterschiedlichen Interventionen ermöglichen. Dadurch können sie sowohl das Verständnis für die Erkrankung als auch für die Akzeptanz und Nutzung nicht medikamentöser Therapien unterstützen.

Soziokulturelle Aspekte und Nutzungsorganisation

Vulvodynie betrifft Frauen und Personen mit Vulva aller Altersgruppen und ethnischer Herkunft [13]. Jedoch können Personen mit Migrationshintergrund bei der Behandlung der Vulvodynie besonderen Herausforderungen gegenüberstehen. Sprachbarrieren, kulturelle Normen im Umgang mit Intimität und Dyspareunie sowie ein geringeres Vertrauen gegenüber medizinischem Personal bis hin zu Diskriminierungserfahrungen können das Inanspruchnahmeverhalten fachärztlicher Versorgung reduzieren [107,111]. So zeigte sich in einer amerikanischen Studie, dass Personen of Color mit vulvovaginalen Schmerzen im Durchschnitt länger auf eine Diagnose warten, gynäkologische Untersuchungen häufiger vorzeitig beenden, Folgetermine absagen oder Beckenuntersuchungen vollständig vermeiden [107]. Die Unterstützung durch den Partner oder die Partnerin, die Familie und andere soziale Netzwerke kann sehr wichtig sein, um die langwierigen und behandlungsintensiven Maßnahmen zu unterstützen [101,112]. Aber insbesondere in sozio-kulturell diversen Bevölkerungsgruppen können Stigmatisierung, Scham und ein fehlendes soziales Netzwerk die Behandlung erschweren [106,107].

Soziale Ungleichheiten beim Zugang zu nicht medikamentösen Therapien spielen aber nicht nur kulturell eine Rolle. Finanzielle Belastungen, bürokratische Hürden und Zeitaufwand stellen für viele Betroffene erhebliche Barrieren dar. Maßnahmen wie Akupunktur, Lasertherapie oder Vestibulektomie werden regelhaft nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen. Auch bei grundsätzlich durch die GKV erbrachten Leistungen wie Physiotherapie können Zuzahlungen gem. § 32 Abs. 2 i. V. m. § 61 Satz 3 SGB V anfallen, die insbesondere für Betroffenen mit geringem Einkommen eine Hürde darstellen und die Inanspruchnahme notwendiger Therapien verringern können. Bürokratische Hürden wie z. B. Antragsverfahren bei Krankenkassen können aufgrund ihrer Komplexität zudem ebenfalls den Zugang fremdsprachiger und bildungsärmerer Bevölkerungsgruppen erschweren [reflective thoughts]. Darüber hinaus führen strukturelle Defizite wie die Knappheit an spezialisierten Therapieplätzen zu langen Wartezeiten und Anfahrtswegen

[Interviews]. Der Zugang ist damit nicht allein von medizinischer Indikation, sondern auch von kulturellen Normen, sozioökonomischer Lage und Wohnort abhängig.

6.3 Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten

Die rechtliche Untersuchung der nicht medikamentösen Therapieverfahren bei Vulvodynie erfolgte durch eine systematische Auswertung der normativen Rahmenbedingungen unter Verwendung juristischer Datenbanken wie „juris“ und „beck-online“ und der juristischen Standardkommentarliteratur. Für die Identifikation diente der von Brönneke entwickelte Leitfaden [36,38].

Für die Behandlung der Vulvodynie gibt es kein Behandlungsverfahren mit nachgewiesener Wirksamkeit [4]. Physiotherapie und Lasertherapie als grundsätzlich zugelassene Therapieformen stellen bei fachgerechter Anwendung durch entsprechend geschulte Personen keine rechtlichen Risiken für die Gesundheit der Betroffenen dar. Die Recherche nach rechtswissenschaftlichen Fragestellungen zu Vulvodynie und nicht medikamentöser Behandlung hat keine spezifischen juristischen Problemstellungen ergeben. Die identifizierten rechtlichen Aspekte resultieren vielmehr aus der Analyse des rechtlichen Status quo einer nicht spezifisch nach ICD klassifizierten Erkrankung und den sich daraus ergebenden juristischen Herausforderungen, wie sie aus den Domänen Soziale und ethische Aspekte ebenfalls aufgeworfen wurden.

Zivilrechtliche Dimension und Vertragsgestaltung

Die ärztliche Empfehlung zu nicht medikamentösen Behandlungsverfahren ist grundsätzlich durch die Therapiefreiheit gedeckt und rechtlich zulässig. Diese Freiheit unterliegt jedoch rechtlich verbindlichen Voraussetzungen, die eine evidenzbasierte Begründung entsprechend dem aktuellen medizinischen Kenntnisstand sowie eine ausführliche Risiko-Nutzen-Abwägung erfordern. Die Dokumentation dieser Abwägungen dient sowohl dem Schutz der Betroffenen als auch der rechtlichen Absicherung der behandelnden Person bei späteren rechtlichen Auseinandersetzungen. Die Aufklärungs- und Einwilligungspflichten nehmen bei alternativen Heilmethoden wie Akupunktur oder Biofeedback-Techniken eine zentrale Stellung ein. Gemäß BGH-Urteil vom 07.03.2023 muss die rechtskonforme Aufklärung sowohl Nutzen-Risiko-Abwägungen als auch Kostenübernahmeoptionen umfassen. Der § 630e BGB definiert umfassende Aufklärungspflichten, die besondere Relevanz bei der Vulvodynie-Behandlung haben, da Betroffene über sämtliche therapeutische Optionen informiert werden müssen. Bei experimentellen oder innovativen Methoden wie der Lasertherapie besteht eine erhöhte Aufklärungspflicht, die explizit auf den noch nicht abschließend erforschten Charakter der Behandlung hinweisen muss. Die Aufklärung sollte in einem persönlichen Gespräch erfolgen und ermöglichen, dass die Betroffenen eine informierte Entscheidung über ihre Behandlung treffen können [113].

Sozialrechtliche Dimension und Kostenübernahme

Die Frage der Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) orientiert sich an den Bestimmungen der §§ 27-52 SGB V. Ein Leistungsanspruch kann auf Grundlage der §§ 27 Abs. 1 Nr. 1 und 28 Abs. 1 SGB V bestehen, falls die ärztlich diagnostizierte Vulvodynie als Krankheit im Sinne des SGB V einzuordnen ist. Die Behandlung muss erforderlich sein, um die Krankheit zu erkennen, zu heilen, eine Verschlimmerung zu verhindern oder Beschwerden zu lindern. Von besonderer Bedeutung für die Leistungskonkretisierung sind die nach § 92 SGB V erlassenen Richtlinien des G-BA, die für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung zu erbringenden Leistungen näher ausgestalten. Nicht in den Richtlinien des G-BA enthaltene Leistungen dürfen im ambulanten Bereich grundsätzlich nicht zu Lasten der GKV verordnet oder erbracht werden. Dies betrifft sowohl sogenannte Außenseitermethoden als auch neue Behandlungsmethoden, die sich erst in der Entwicklung befinden [114].

Rechtliche Herausforderungen der Diagnosekodierung

Ein zentrales rechtliches Problem stellt die mangelnde spezifische Kodierung der Vulvodynie im deutschen Gesundheitssystem dar. Das deutsche Gesundheitsrecht verpflichtet alle Vertragsärzte nach § 295 SGB V zur präzisen Kodierung von Diagnosen nach der ICD-10-GM. Während in den USA bereits 2020 der ICD-10-Code N94.81 für Vulvodynie eingeführt wurde, umfasst die in Deutschland verwendete ICD-10-GM diese spezifische Kodierung noch nicht [115,116].

Stattdessen wird die Vulvodynie unter dem unspezifischen Code N94.8 subsumiert oder alternativ mit den Codes F52.6, F45.40 oder F45.41 kodiert. Diese uneinheitliche Kodierungspraxis führt zu rechtlichen Unsicherheiten und kann zu Problemen bei der Abrechnung und der Zugänglichkeit zu spezifischen Therapieformen führen. Die unspezifische Kodierung verstößt gegen den in § 295 Abs. 1 SGB V verankerten Grundsatz der möglichst genauen Diagnoseverschlüsselung [114].

Rechtliche Handlungsempfehlungen und Zukunftsperspektiven

Die rechtliche Lösung liegt in der zeitnahen Implementierung der ICD-11, die bereits am 1. Januar 2022 in Kraft trat und spezifische Codes für Vulvodynie vorsieht. Die ICD-11 enthält unter GA34.0 den spezifischen Code GA34.02 für Vulvodynie, was die diagnostische Genauigkeit verbessern und die rechtliche Grundlage für eine angemessene Vergütung schaffen würde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gibt jedoch an, dass die Evaluierung und Einführung der ICD-11 mindestens fünf Jahre dauern wird [114]. Konkrete rechtliche Handlungsansätze umfassen eine beschleunigte Einführung der ICD-11-Kodierung für Vulvodynie im Rahmen einer vorgezogenen Teilimplementierung sowie die Erweiterung der Kodervorgaben der KBV um spezifische Regelungen zur Vulvodynie-Kodierung. Auf gesetzlicher Ebene ist eine Anpassung der Abrechnungsbestimmungen erforderlich, die

sicherstellt, dass vulvodynie-spezifische Therapien auch ohne spezifischen ICD-Code zu Lasten der GKV erbracht werden können [114].

6.4 Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten

Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Insgesamt wurden 14 wissenschaftliche Artikel (darunter 5 RCTs aus der Nutzenbewertung), 2 Berufsordnungen, 3 Webseiten von Interessenvertretungen sowie die Protokolle der Betroffeneninterviews eingeschlossen. Eine Liste der berücksichtigten Dokumente findet sich in Abschnitt A8.3.4.

Einfluss auf die Leistungserbringung

Die Einführung nicht medikamentöser Therapien bei Vulvodynie erfordert strukturelle Anpassungen in der Versorgung. Viele der nicht medikamentösen Maßnahmen verlagern die Behandlung vom häuslichen Umfeld in ambulante oder stationäre Einrichtungen. Physiotherapeutische Therapien wie Beckenbodentraining, Reizstromtherapie oder Biofeedback finden meist in physiotherapeutischen Praxen oder Rehabilitationszentren statt. Psychotherapie erfolgt in zugelassenen Praxen oder Kliniken, während Akupunktur und Lasertherapie vorwiegend in ärztlichen oder heilpraktischen Praxen angeboten werden. Operative Verfahren erfordern eine stationäre Versorgung in spezialisierten gynäkologischen Kliniken. Gleichzeitig bleibt für wenige Maßnahmen, wie Biofeedback oder TENS, die Möglichkeit zur häuslichen Anwendung durch Bereitstellung entsprechender Heimgeräte bestehen [117,118].

Ein Großteil der nicht medikamentösen Therapien geht mit spezifischen Anforderungen an die Qualifikation der Behandelnden einher. Neben einer entsprechenden Berufserlaubnis benötigen Behandelnde fundierte Kenntnisse in der Anatomie der Vulva, der Schmerzphysiologie sowie – je nach Intervention – entsprechende Zusatzqualifikationen, etwa im Bereich der Akupunktur oder Lasertherapie [119]. Psychotherapeutinnen und -therapeuten sollten zudem über sexualtherapeutische Kompetenzen verfügen [120]. Chirurgische Maßnahmen setzen operative Expertise im Bereich gynäkologischer Eingriffe voraus. Über diese formalen Qualifikationen hinaus ist ein grundlegendes Bewusstsein für das Krankheitsbild bedeutsam. In der medizinischen Praxis bestehen bislang erhebliche Wissenslücken, die zu Fehldiagnosen oder zur Verharmlosung der Beschwerden führen [4,5,101]. Eine stärkere Sensibilisierung, etwa durch Fort- und Weiterbildungen oder durch die Verankerung entsprechender Inhalte im medizinischen Curriculum, erscheint daher notwendig.

Auf materieller Ebene sind nicht medikamentöse Therapien bei Vulvodynie mit unterschiedlichen Voraussetzungen verbunden, die jeweils vom eingesetzten Verfahren abhängen. Beispielsweise können physiotherapeutische Maßnahmen die Verwendung von Geräten für Reizstrom- und Biofeedbackverfahren erfordern. Für Laserbehandlungen sind

medizinische Lasergeräte und entsprechende Verbrauchsmaterialien notwendig. In der Akupunktur kommen sterile Einmalnadeln zum Einsatz. Operative Eingriffe erfordern chirurgische Instrumente, Verbrauchsmaterialien und räumliche Kapazitäten für stationäre Eingriffe. Psychotherapeutische Therapien sind zwar materialarm, bedürfen jedoch häufig begleitender Informationsmaterialien.

Auf organisatorischer Ebene entstehen zusätzliche Anforderungen, etwa durch Einweisungen in Heimgeräte (z. B. Biofeedback- oder TENS-Geräte), die Koordination einer adäquaten durchgehenden Versorgung (z. B. Vermeidung von Therapielücken) sowie die Planung von rehabilitativen oder stationären Behandlungen – falls notwendig.

Einfluss auf Prozesse

Durch die Vielzahl nicht medikamentöser Behandlungsansätze erhöht sich der Koordinationsaufwand innerhalb der Versorgung. Betroffene berichten von einer heterogenen Versorgungslandschaft ohne verbindliche Behandlungswege [Interviews]. Erschwert wird dies durch eine unzureichende multiprofessionelle Zusammenarbeit, obwohl ein interdisziplinär abgestimmter, multimodaler Therapieansatz für die Behandlung der Vulvodynie vielfach als zentral erscheint [101,102,121].

Ein multimodaler Therapieansatz kann die bislang vorherrschende medikamentöse Behandlung sinnvoll ergänzen oder ggf. das Potenzial haben, sie zu ersetzen. Dies könnte zu einem Rückgang der medikamentösen Behandlungen in diesem Bereich führen, zugleich aber den Bedarf an qualifiziertem Fachpersonal und verfügbaren Therapieplätzen deutlich erhöhen. Besonders im psychotherapeutischen Bereich, wo bereits lange Wartezeiten bestehen, könnte sich der Zugang zu Leistungen weiter erschweren. Medizinische Geräte zur häuslichen Anwendung, wie Biofeedback- oder Reizstromgeräte (TENS), bieten potenziell eine Entlastung, da sie nach einmaliger fachlicher Einweisung eigenständig genutzt werden können. Ihr potenzieller Nutzen ist jedoch maßgeblich von der Therapietreue (Compliance) und einem hohen Maß an Selbstdisziplin der Betroffenen abhängig. Wenn konservative Therapien keine ausreichende Linderung der Beschwerden erzielen, können auch invasive chirurgische Eingriffe wie die Vestibulektomie als potenzielle Alternative zu langwierigen Therapieprozessen in Betracht gezogen werden. Invasive Eingriffe könnten langfristig zur Reduktion der individuellen Krankheitslast beitragen und durch den Wegfall fortlaufender Behandlungen die Versorgungssituation entlasten. Derzeit fehlt jedoch eine belastbare Evidenzbasis, weshalb ein routinemäßiger Einsatz nicht empfohlen werden kann [109].

Interessengruppen

Verschiedene Akteure haben ein direktes Interesse an der Etablierung nicht medikamentöser Therapieangebote. Dazu zählen Berufsverbände und Fachgesellschaften von Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Psychotherapeutinnen und -therapeuten, Ärztinnen

und Ärzten sowie Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern, die auf eine fachliche Weiterentwicklung und Anerkennung ihrer Behandlungskompetenzen hinwirken. Auch Anbieter von Yogakursen, Achtsamkeitstrainings und medizintechnische Hersteller (insbesondere im Bereich Reizstrom-, Biofeedback- und Lasertechnologie) verfolgen wirtschaftliche Interessen. Gleichzeitig gewinnen Interessenvertretungen von Betroffenen an Bedeutung, indem sie auf Therapieangebote, Aufklärung und Erstattungsfähigkeit aufmerksam machen [108,110].

7 Domänenübergreifende Zusammenführung der Ergebnisse

Abbildung 1 fasst die Ergebnisse des vorliegenden ThemenCheck-Berichts als logisches Modell in Anlehnung an INTEGRATE-HTA [122] zusammen.

Logisches Modell für T24-02: Vulvodynie (Juckreiz und Schmerzen im Bereich der Vulva): Welche nicht medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten sind erfolgsversprechend?						
Kontext	Teilnehmer*innen	Implementierung	Outcomes			
<p>Epidemiologisch</p> <ul style="list-style-type: none"> Prävalenz: 8-28 % Infektionen (v. a. mit Candida Albicans) können Auslöser sein Generalisierte und lokalisierte Form sowie provozierte (nur nach Berührung) bzw. spontane Vulvodynie. Hohe Komorbidität (z. B. Depressionen, andere Schmerzerkrankungen) Gewalt, sexueller Missbrauch, andere traumatische Erfahrungen mögliche Co-Faktoren bei Entwicklung 	<p>Politisch</p> <ul style="list-style-type: none"> Lange keine einheitliche Definition International kein gesicherter Konsens zur Therapie Seit 2022 Klassifizierung in ICD-11 (Code GA34.02). In ICD-10 nicht enthalten, daher unspezifische Einordnung Darstellung in ICD-11 wird von Expert:innen kritisiert. Öffentliche Unkenntnis über die Erkrankung 	<p>Rechtlich</p> <ul style="list-style-type: none"> Qualifikationen: unterschiedliche Regularien bei Psychotherapeut:innen, Physiotherapeut:innen, Ärzt:innen und Heilpraktiker:innen Zivilrechtliche Dimension: Rechtsbeziehung zwischen Patientin und Behandelnden (Aufklärungspflicht § 630e BGB) Sozialrechtliche Dimension: Erstattung durch Krankenkassen (§ 27 SGB V). 	<p>Soziokulturell</p> <ul style="list-style-type: none"> Kulturelle Normen bzgl. Weiblichkeit und Sexualität Schlechtere Versorgung von Frauen mit Migrationsgeschichte Psychosoziale Faktoren Bedarf nach umfassender Aufklärung und Betreuung Fehl-/Unterversorgung Unterstützungsangebote (professionell/familär) Hohe Schambehaftung. Akzeptanz von nichtmedikamentösen Verfahren teils erschwert 	<p>Ethisch</p> <ul style="list-style-type: none"> Besondere Vulnerabilität durch mögliche Gewalterfahrungen und Erleben von Angst, Scham und Stigmatisierung Gefühle können nicht nur Resultat der Erkrankung sondern auch ursächlich für diese sein Beachtung einer partnerschaftlichen Beziehung Hoher Erfolgsdruck einer Behandlung durch häufige Selbstzahlung der Leistung 	<p>Geografisch</p> <ul style="list-style-type: none"> Wohnortnaher Zugang zu geeigneten Angeboten (z. B. urbaner vs. ländlicher Raum) Teilweise Durchführung im häuslichen Kontext möglich (z. B. durch Online Angebote, Übungen) 	<p>Sozioökonomisch</p> <ul style="list-style-type: none"> hohe (finanzielle) Krankheitsbelastung (lebenslange Behandlung, Verlust an Arbeitszeit) für Betroffene und das Gesundheitswesen Finanzielle Selbsteigteiligung der Patientinnen zu alternativen Behandlungsmöglichkeiten (z. B. Meditation, Yoga, Akupunktur) Zeitintensiv Lange Wartezeiten für Psychotherapieplätze.
<p>Population</p> <ul style="list-style-type: none"> Personen mit Vulva Alter hauptsächlich zwischen 16-60, junge Frauen (<35) am häufigsten betroffen Kulturell/sozioökonomisch divers Spezifische Subgruppen Vulnerable Gruppen Traumatisierte Personen 	<p>Politik</p> <ul style="list-style-type: none"> Aufklärung über Erkrankung: sowohl gesellschaftlich als auch bei Behandelnden (60% mit chronischem Vulvaschmerz suchen ärztliche Hilfe, 50% davon erhalten richtige Diagnose) Vereinfachter Zugang zu Maßnahmen (insb. Physio- und Psychotherapie) 	<p>Finanzierung</p> <ul style="list-style-type: none"> Kostenerstattung teilweise durch die GKV, aufgrund fehlender ICD aber über andere Diagnose bzw. Symptombehandlung (Schmerzen), teilweise Selbstzahlerleistungen 	<p>Organisation / Struktur / Leistungserbringer*innen</p> <ul style="list-style-type: none"> Interdisziplinäre Strukturen für Zusammenarbeit verschiedener Fachdisziplinen um multimodale Behandlungen anzubieten Schulungs- und Weiterbildungsbedarf Aufbau flächendeckender Angebote Teilweise Geräte Anschaffung 	<p>Strukturelle Anpassung der Versorgung: häusliches Umfeld in ambulante Versorgung</p> <p>Aufmerksamkeit auf nichtmedikamentöse Behandlung als zentrale Behandlung richten</p>	<p>Morbidität</p> <ul style="list-style-type: none"> Schmerzen (Hinweis auf Nutzen durch extrakorporale Stoßwellentherapie vs. Schein-ex. Stoßwellentherapie, Hinweis auf Schaden durch TGSS vs. Schein-TGSS) Angst (keine Nutzenaussage möglich) Depressionen (keine Nutzenaussage möglich) Beckenbodenmuskeldysfunktion (keine Nutzenaussage möglich) Sexualfunktion sexuelle Funktion (Anhaltspunkte für Nutzen durch Online Akzeptanz- und Commitment-Therapie vs. TAU, Physiotherapie vs. Lidocain und ex. Stoßwellentherapie vs. Schein-ex. Stoßwellentherapie) Sexuelle Zufriedenheit (keine Nutzenaussage möglich) Sexuelle Belastung (Anhaltspunkte für Nutzen durch Online Akzeptanz- und Commitment-Therapie vs. TAU sowie Physiotherapie vs. Lidocain) gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau und Partizipation psychische Belastung (keine Nutzenaussage möglich) Gesundheitsb. Lebensqualität (keine Nutzenaussage möglich) un erwünschte Ereignisse (Anhaltspunkt für geringeren Schaden von Physiotherapie vs. Lidocain) 	
<p>Erwartungen / Präferenzen / weitere Aspekte</p> <ul style="list-style-type: none"> Nicht medikamentöse Verfahren teilweise bedeutender als medikamentöse Verfahren Bei finanzieller Eigenleistung kann Erfolgsdruck entstehen Beckenbodentherapie sowie Psychotherapie zur Verbesserung Schmerzakzeptanz, Paarbeziehung und Teilhabe am Alltag als besonders hilfreich empfunden Schmerzfreiheit als primäres Behandlungsziel, gefolgt von Verbesserungen von Sexualität, Partnerschaft und Alltagsbewältigung 	<p>Interventionen</p> <p>Interventionstheorie</p> <p>Prüfintervention</p> <ul style="list-style-type: none"> Nicht medikamentöse Verfahren sollen die Symptombehandlung (z.B. Schmerzen) in Abwesenheit einer kurativen Therapie unterstützen Psychische Belastungen/ Erkrankungen können Teil der Ätiologie wie auch Symptome sein, eine Psychotherapie adressiert beide Behandlung muskulärer Dysbalancen durch Beckenbodentherapie Nach TCM sollen durch Akupunktur Störungen im Fluss der Lebensenergie ausgeglichen werden Remodellierung von dysfunktionalem Gewebe durch Lasertherapie Aktivierung körpereigener Heilungsprozesse durch Ex. Stoßwellentherapie Veränderung der Erregbarkeit von Nerven im Gehirn durch tDCS Stimulation durch TENS (Freisetzung von Endorphinen, Blockierung von Schmerzweiterleitung Reduktion von Unsicherheiten/Ängste durch Psychosexuelle Beratung 	<p>Komponenten / Ausführung / Durchführungsmechanismus</p> <p>Prüfintervention</p> <ul style="list-style-type: none"> Psychotherapeutische Verfahren (Kognitive Verhaltens-Gruppentherapie, Kognitive Verhaltens-Paartherapie, Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie) Beckenbodentherapie (Physiotherapie, Elektromyographie-Biofeedback,) Akupunktur (mit Elektrostimulation) Lasertherapie (LLLT, CO2 Laser) Andere Anwendungen (Extrakorporale Stoßwellentherapie, Psychosexuelle Beratung + Informationsmaterial, TGSS, TENS) <p>Vergleichsintervention(en)</p> <ul style="list-style-type: none"> Medikamentöse Verfahren (Lidocain, Amitriptylin, Kortikosteroide) Scheinbehandlung Gewöhnliche Behandlung Warteliste Informationsmaterial allein 	<p>Outcomes</p> <ul style="list-style-type: none"> Morbidität Angst (keine Nutzenaussage möglich) Depressionen (keine Nutzenaussage möglich) Beckenbodenmuskeldysfunktion (keine Nutzenaussage möglich) Sexuelle Funktion (Anhaltspunkte für Nutzen durch Online Akzeptanz- und Commitment-Therapie vs. TAU, Physiotherapie vs. Lidocain und ex. Stoßwellentherapie vs. Schein-ex. Stoßwellentherapie) Sexuelle Zufriedenheit (keine Nutzenaussage möglich) Sexuelle Belastung (Anhaltspunkte für Nutzen durch Online Akzeptanz- und Commitment-Therapie vs. TAU sowie Physiotherapie vs. Lidocain) gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau und Partizipation psychische Belastung (keine Nutzenaussage möglich) Gesundheitsb. Lebensqualität (keine Nutzenaussage möglich) un erwünschte Ereignisse (Anhaltspunkt für geringeren Schaden von Physiotherapie vs. Lidocain) 			

Abbildung 1: Logisches Modell in Anlehnung an INTEGRATE-HTA

8 Diskussion

8.1 ThemenCheck-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen

Es liegen verschiedene weitere systematische Übersichtsarbeiten vor, die unter anderem nicht medikamentöse Verfahren bei einer Vulvodynie-Erkrankung untersuchen. Bei der näheren Betrachtung anderer systematischer Übersichtsarbeiten zeigt sich, dass keine dieser Arbeiten in ihrer Betrachtung auf Vulvodynie-Betroffene und nicht medikamentöse Verfahren beschränkt war. In diesem Sinne schlossen Starzec-Proserpio et al. (2025) [123] neben Studien mit Frauen, die unter Vulvodynie litten, auch Studien mit Teilnehmerinnen, die an nicht näher spezifizierter Dyspareunie und chronischen Becken- oder Blasenschmerzen litten, in ihre Übersichtsarbeit ein und waren daher zu unspezifisch für diesen Bericht. Ein ähnliches Vorgehen liegt auch bei Flanagan et al. vor [124]. Bohm-Starke et al. [19] schlossen in ihrer Übersichtsarbeit Teilnehmerinnen in den Wechseljahren aus und schlossen pharmazeutische Therapien als Interventionen ein, wodurch der Unterschied zu dieser Übersichtsarbeit deutlich wird. Ähnlich wie in diesem ThemenCheck-Bericht gaben auch andere systematische Übersichtsarbeiten an, dass eine hohe Heterogenität der inkludierten Studien aufgrund uneinheitlicher Studiendesigns in Bezug auf Intervention- und Kontrollgruppe vorlag [123]. Bohm-Starke et al. [19] berichteten eine hohe Heterogenität bei den Einschlusskriterien, bzw. Klassifizierung der Vulvodynie, was sich in diesem ThemenCheck-Bericht bestätigt. Studien, die Subgruppen der primären und sekundären Vulvodynie angeben, bestätigen die Heterogenität der Studienpopulationen, was die Aussagekraft mindern könnte. Eine weitere Übersichtsarbeit zog in Erwägung, eine Erweiterung der Population um weitere adjazente Diagnosen wie chronische Beckenschmerzen durchzuführen, wodurch die Teilnehmerinnenanzahl und damit die Aussagekraft erhöht werden könnte [124].

In diesen ThemenCheck-Bericht konnten aufgrund der vorliegenden Einschlusskriterien (unter anderem Einschluss von ausschließlich RCTs) manche Interventionen nicht betrachtet werden. Zum Beispiel liegt laut einer weiteren systematischen Übersichtsarbeit von Starzec-Proserpio et al. (2022) eine nicht randomisierte Studie zur Anwendung von High-Intensity-Laser-Therapie vor [25]. Die Autorinnen und Autoren berichten, dass die Daten zur Anwendung dieses Verfahrens bei Vulvodynie unzureichend sind, halten diese aber für vielversprechend [25].

Darüber hinaus konnten keine Studien, die operative Eingriffe als nicht medikamentöses Verfahren untersuchten, eingeschlossen werden. In der systematischen Übersichtsarbeit von Sacinti et al. [125] wird zu diesem Thema beschrieben, dass ebenfalls eine hohe Heterogenität der Studiendesigns vorliegt. Sacinti et al. identifizierten hauptsächlich nicht randomisierte Studien, die einzige vorliegende RCT verglich zwei Operationsverfahren. Auch die RCT konnte in diesem Bericht nicht betrachtet werden, da der Vergleich zu einer aktiven Intervention, für die kein Nutzen gegenüber Placebo vorliegt, gezogen wurde. Durch die unterschiedliche

Auswahl an Messinstrumenten und Maßnahmen sowie unterschiedliche Einschlusskriterien leiten Sacinti et al. zudem eine schwierige Vergleichbarkeit und niedrige Aussagekraft über alle eingeschlossenen Studien hinweg ab. Sacinti et al. [125] beschreiben operative Verfahren als im Allgemeinen sicher und effektiv, sind jedoch aufgrund der oben genannten Gründe und der Schwere eines irreversiblen operativen Eingriffs zurückhaltend bei einer Empfehlung.

Es wurde zwar auf Grundlage der Studie von Schlaeger et al. ein Anhaltspunkt für einen Nutzen hinsichtlich des Endpunkts Schmerz durch die Akupunktur im Vergleich zur Warteliste abgeleitet, dieser wurde allerdings hinsichtlich der Unsicherheit über einen Publikationsbias revidiert. Auch in der Übersichtsarbeit von Starzec-Proserpio et al. (2025) [123] wird ein Nutzen der Akupunktur aufgrund einer als unzureichend beschriebenen Studienlage nicht bestätigt. Starzec-Proserpio et al. (2024) [123] führten eine Metaanalyse mit fünf Studien zu Akupunktur (zwei davon bei Vulvodynie Betroffenen) durch. Loflin et al. [126] hingegen verweisen trotz der mangelhaften Studienlage auf die möglichen Vorteile der Akupunkturbehandlung, hauptsächlich gestützt durch die Studie von Schlaeger et al. [22]. Durch diese Aspekte verhärtet sich die Unsicherheit in Bezug auf den Nutzen der Akupunktur.

Bohm-Starke et al. [19] und Starzec-Proserpio et al. (2025) [123] kamen zu Ergebnissen, die sich mit denen dieses HTAs vergleichen lassen. Besonders zu dem Endpunkt Sexualfunktion konnten psychotherapeutische Verfahren in den betrachteten Übersichtsarbeiten einen kleinen bzw. keinen Nutzen feststellen. Dies passt zu dem Ergebnis dieses Berichts, in dem die Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie Anhaltspunkte für einen Nutzen bezüglich der Endpunkte Sexualfunktion und sexuelle Belastung zeigte. Aus beiden Übersichtsarbeiten geht hervor, dass die heterogene Studienlage eine deutliche Empfehlungsableitung erschwert. Weitere Forschung zu dieser Art der Intervention ist aufgrund der hohen Heterogenität nötig, zumal die Umsetzung in der Praxis häufig in einem multimodalen Rahmen empfohlen wird, dies allerdings häufig nicht in den Studiendesigns umgesetzt wird [124].

Physiotherapeutische Anwendungen werden in mehreren Übersichtsarbeiten als effektiv für die Endpunkte Schmerz und Sexualfunktion bezeichnet [19,123,127,128]. Hinsichtlich des Endpunkts Sexualfunktion decken sich diese Ergebnisse mit denen dieses Berichts. Unter diesen Übersichtsarbeiten wird der höhere Nutzen durch eine multimodale physiotherapeutische Anwendung mit Edukation und Information besonders betont [19,128]. Starzec-Proserpio et al. (2025) [123] bezeichnen physiotherapeutische Anwendungen als die einzige Maßnahme mit einem nachweisbaren Nutzen.

Die Lasertherapie zeigte in Übereinstimmung mit diesem ThemenCheck-Bericht bei Starzec-Proserpio et al. (2025) [123] ebenfalls keinen Nutzen für die Endpunkte Schmerzen und Sexualfunktion.

Sowohl für TENS als auch ESWT sprechen sich Starzec-Proserpio et al. (2025) und Loflin et al. (2019) für einen Nutzen hinsichtlich des Endpunktes Schmerzen aus [123,126], betonen jedoch auch die Notwendigkeit der weiteren Forschung in diesem Gebiet, um die Aussagekraft dieser Studienergebnisse zu festigen. In diesem ThemenCheck-Bericht konnte ein Hinweis auf einen Nutzen der ESWT hinsichtlich des Endpunkts Schmerz abgeleitet werden, der Anhaltspunkt für einen Nutzen der TENS wurde jedoch aufgrund eines möglichen Publikationsbias revidiert. Während in diesem ThemenCheck-Bericht ein Schaden der tDCS hinsichtlich des Endpunktes Schmerz abgeleitet wurde, beschreiben Starzec-Proserpio et al. (2025) [123] die tDSC als wirkungslos.

Die medikamentösen Kontrollinterventionen Amitriptylin und Lidocain wurden in der Übersichtsarbeit von de Andres et al. [127] und Loflin et al. [126] als effektive initiale Therapie bezeichnet, die Komplexität der provozierten Vulvodynie erfordere allerdings die Anwendung umfangreicher multimodaler Interventionen, wodurch eine konkrete Empfehlung zu einer einheitlichen medikamentösen Therapie erschwert wird. Diese systematische Übersichtsarbeit stellte keine Überlegenheit der medikamentösen Interventionen im Vergleich zu nicht medikamentösen Anwendungen fest. In diesem ThemenCheck-Bericht wurden mehrfach UEs durch Amitriptylin und Lidocain erfasst.

Weitere Interventionen, die in diesem ThemenCheck-Bericht aufgrund der Einschlusskriterien nicht berücksichtigt worden sind, jedoch in der Übersichtsarbeit von Loflin et al. [126] genannt werden, sind Injektionstherapien mit Botulinumtoxin A, Enoxaparin und Kortikosteroiden (Betamethason, Methylprednisolon und Triamcinolon). In dieser Übersichtsarbeit wird auf die komplizierte Anwendung und die hohen Kosten hingewiesen. Die Autorinnen und Autoren können keinen eindeutigen Nutzen einer der genannten Interventionen ableiten, da die Studienlage unklar ist und die Anwendungen mit Nebenwirkungen verbunden sind.

Insgesamt zeigt sich, dass die in diesem ThemenCheck-Bericht abgeleiteten Ergebnisse sich zum Großteil mit Ergebnissen anderer systematischer Übersichtsarbeiten decken. Einige Interventionen, die in anderen systematischen Übersichtsarbeiten zusätzlich untersucht wurden (z. B. operative Verfahren) konnten durch die hier definierten Einschlusskriterien nicht in diesem ThemenCheck-Bericht betrachtet werden.

8.2 Kritische Reflexion des Vorgehens

Durch die umfassende Literaturrecherche ist anzunehmen, dass der aktuelle wissenschaftliche Stand zur nicht medikamentösen Behandlung von Vulvodynie dargestellt werden konnte. Es konnte auch festgestellt werden, dass derzeit noch vier RCTs durchgeführt werden sowie weitere RCTs in den letzten Jahren abgeschlossen wurden, es aber noch zu keiner Veröffentlichung der Ergebnisse kam. Dies zeigt, dass die Erforschung der Behandlung von Vulvodynie aktuell hohe Relevanz erfährt und dieser Bericht zum richtigen Zeitpunkt den

Status quo abbilden kann. Es wurden fünf Gruppen von Behandlungsmethoden in diesen Bericht eingeschlossen und es stellte sich heraus, dass auch innerhalb dieser Gruppen die Behandlungsmethoden in den Studien größere Unterschiede aufwiesen, so dass diesbezüglich eine hohe Heterogenität besteht. Zusätzlich kam es bezüglich der Population zu Heterogenität, da diese sich teilweise anhand des Subtyps der Vulvodynie unterschied oder andere unterschiedliche Charakteristika vorlagen. Eine Metaanalyse erwies sich somit als nicht sinnvoll. Zusätzlich basieren aufgrund dieser hohen Heterogenität die Aussagen meistens auf Einzelstudien mit wenigen Teilnehmerinnen. Damit sind die Aussagen wenig belastbar und insbesondere aufgrund der noch zu erwartenden Ergebnisse aus anderen Studien möglicherweise in naher Zukunft widerlegt oder bestätigt. Zudem gilt zu erwähnen, dass der Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität in der EMBLA-Studie anhand des EQ-5D erhoben wurde. Der EQ-5D wird in Studien oft der Lebensqualität zugeordnet, obwohl nur der Gesundheitszustand und damit nicht mehrdimensional Aspekte der Lebensqualität abgebildet werden.

Weiterhin wurde eine gesundheitsökonomische Studie identifiziert. In dieser schwedischen Studie waren auch Hebammen an der Behandlung von Vulvodynie beteiligt, was in Deutschland nicht der Fall ist. Ob Hebammen zukünftig im deutschen Versorgungskontext eine Rolle in der Vulvodyniebehandlung einnehmen könnten, ist fraglich. Vorstellbar wären Beratungen durch Hebammen für Vulvodynien erkrankte mit Kinderwunsch.

9 Schlussfolgerung

Die vorliegende Bewertung nicht medikamentöser Verfahren zur Behandlung der Vulvodynie zeigt, dass die derzeitige Evidenzlage in Hinblick auf Wirksamkeit, Sicherheit, Kosten sowie ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte insgesamt begrenzt ist. Insgesamt konnten 17 randomisierte kontrollierte Studien in die Nutzenbewertung einbezogen werden. Die untersuchten Interventionen umfassen psychotherapeutische Verfahren, Beckenbodentherapie, Akupunktur, Lasertherapie und andere Anwendungen. Studien zu weiteren nicht medikamentösen Verfahren wie Hypnose, Yoga, Achtsamkeitstraining oder operativen Maßnahmen lagen entweder nicht vor oder erfüllten nicht die Einschlusskriterien.

Für einige Interventionen, insbesondere Physiotherapie, ESWT und psychotherapeutische Verfahren (z. B. Akzeptanz- und Commitmenttherapie) wurden positive Effekte auf patientenrelevante Endpunkte wie Schmerzen, Sexualfunktion und sexuelle Belastung festgestellt. Aufgrund geringer Fallzahlen, methodischer Schwächen sowie Heterogenität der Populationen und Interventionsdurchführungen ist die Aussagesicherheit dieser Ergebnisse insgesamt jedoch gering. Ein besonders relevanter Aspekt war der Endpunkt Schmerzen, zu dem in den meisten Studien Daten erhoben wurden. Hier zeigte sich in einer Studie eine Schmerzreduktion durch ESWT im Vergleich zur Schein-ESWT. Darüber hinaus konnte für die Intervention tDCS ein Schaden in Bezug auf den Endpunkt Schmerz abgeleitet werden. Auch zur Sexualfunktion, einem laut der Betroffeneninterviews hochrelevanten Lebensbereich, konnten aus mehreren Studien Anhaltspunkte auf eine Verbesserung durch die untersuchten Interventionen geschlossen werden. Für andere Endpunkte wie Angst, Depressionen, psychische Belastung oder gesundheitsbezogene Lebensqualität war die Datenlage hingegen geringer oder qualitativ unzureichend. Aussagen zur Mortalität waren nicht möglich, da dieser Endpunkt in keiner der eingeschlossenen Studien berichtet wurde. Einige Studien erhoben gar keine UEs, während bei anderen die Ergebnisse zu UEs unklar waren. Nur in einzelnen Studien wurden UEs summarisch beschrieben. Wenige Studien dokumentierten Abbrüche aufgrund von UEs, wobei auch hier oft keine differenzierte Darstellung erfolgte. Eine verlässliche Einschätzung des Schadenspotenzials der Interventionen ist deshalb zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich. Es wurden laufende Studien sowie abgeschlossene Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert. Diese könnten insbesondere für die Lasertherapie, TENS als auch die Akupunktur die Ergebnisse dieses Berichts stark beeinflussen.

Die gesundheitsökonomische Bewertung resultierte in nur einer relevanten Studie. Die Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem ist eingeschränkt. Die Interventionskosten konnten hingegen abgeschätzt werden und zeigten eine große Spannbreite, abhängig vom jeweiligen Verfahren, der Behandlungsdauer und der Häufigkeit der Anwendung. Auch wenn die meisten der hier untersuchten Verfahren durch die GKV übernommen werden können, häufig indiziert zur Symptomlinderung, sind aufgrund des fehlenden spezifischen ICD-Codes Unsicherheiten bei der Erstattungsfähigkeit zu erwarten.

Die ethische Bewertung verdeutlichte, dass bei der Behandlung von Vulvodynie erhebliche Herausforderungen bestehen, die über die rein medizinische Versorgung hinausgehen. Dazu gehören insbesondere Aspekte wie die Wahrung der Intimsphäre, die Stigmatisierung von Sexualität und Schmerzen im Genitalbereich sowie die Einbeziehung von Partnerinnen und Partnern in die Therapie. Aus den Betroffeneninterviews wurde deutlich, dass viele Betroffene eine lange Leidensgeschichte mit zahlreichen nicht wirksamen Therapieversuchen, fehlender Aufklärung und einer mangelhaften Empathie im medizinischen Umgang schildern. Diese Erfahrungen unterstreichen den Bedarf nach einem partizipativen, auf Augenhöhe geführten Therapieansatz. Soziale Aspekte betreffen vor allem die Versorgungssituation und die regionale Verfügbarkeit spezialisierter Angebote. Wie aus den Recherchen und Interviews hervorgeht, existieren nur wenige spezialisierte Versorgungszentren, zumeist in größeren Städten, was Betroffene aus ländlichen Regionen benachteiligt. Auch fehlende standardisierte Weiterbildungsangebote zur Diagnostik und Therapie von Vulvodynie führen zu einer heterogenen Versorgungsrealität. Viele Betroffene berichten über wiederholte Fehldiagnosen oder das Gefühl, von Ärztinnen und Ärzten nicht ernst genommen zu werden. Rechtlich bestehen Unsicherheiten durch die unzureichende Kodierung der Diagnose im ICD-10-Katalog, was sowohl die Dokumentation als auch die Abrechnung therapeutischer Maßnahmen erschwert. Organisatorische Herausforderungen ergeben sich insbesondere durch die Notwendigkeit multiprofessioneller Versorgungsteams und durch die Notwendigkeit, verschiedene Therapien individuell auf die Betroffenen abzustimmen. Bislang fehlt es an etablierten Behandlungspfaden oder Versorgungsketten, was eine strukturierte und koordinierte Versorgung erschwert.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass für einige nicht medikamentöse Verfahren zur Behandlung von Vulvodynie Anhaltspunkte und zu einem Verfahren ein Hinweis auf einen Nutzen bei bestimmten patientenrelevanten Endpunkten bestehen. Für die Praxis könnte dies bedeuten, dass eine Therapie gewählt wird, die das individuell am stärksten belastenste Symptom addressiert. Die Aussagekraft der vorhandenen Evidenz ist aufgrund der Heterogenität und Qualität begrenzt, zudem sind laufende und abgeschlossene Studien ohne berichtete Ergebnisse bekannt, die das Ergebnis beeinflussen könnten. Auch zur Sicherheit und zu ökonomischen Aspekten liegen nur eingeschränkte Informationen vor. Die ethischen und sozialen Bewertungen sowie die Aussagen der Betroffenen verdeutlichen jedoch eindrücklich den hohen Handlungsbedarf im Bereich der Versorgung und Aufklärung.

Es wäre notwendig, hochwertige randomisierte kontrollierte Studien, insbesondere mit längeren Beobachtungszeiträumen (Nachbeobachtungen sollten über Jahre erfolgen, da die Vulvodynie als chronische Erkrankung gilt, die am häufigsten im gebärfähigen Alter auftritt und über mehrere Jahre andauern kann), adäquater Verblindung, standardisierten Endpunkten und systematischer Erhebung unerwünschter Ereignisse zu fördern, um valide Aussagen zum Nutzen und Schaden der vorliegenden Interventionen zu machen. Darüber

hinaus wäre es für Betroffene und Behandelnde hilfreich, die Codierung zur Vulvodynien-Diagnose in den in Deutschland genutzten ICD-Katalog aufzunehmen. Weiterhin sind die Entwicklung von Fortbildungsangeboten für verschiedene Berufsgruppen nötig, um die Versorgungssituation von betroffenen Personen zu verbessern. Dabei sollten Betroffene systematisch einbezogen werden.

ThemenCheck-Details

A1 Projektverlauf

A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Aus den im Vorschlagszeitraum von August 2022 bis Juli 2023 beim ThemenCheck Medizin eingereichten Themenvorschlägen wurde vom IQWiG unter Beteiligung eines mit Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürgern besetzten Auswahlbeirats das Thema „Vulvodynie (Juckreiz und Schmerzen im Bereich der Vulva): Welche nicht medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten sind erfolgsversprechend?“ für die Erstellung eines ThemenCheck-Berichts mit der Projektnummer T24-02 ausgewählt.

Die Erstellung des ThemenCheck-Berichts gliedert sich in die folgenden Schritte:

Das IQWiG beauftragt externe Sachverständige mit der Erstellung eines ThemenCheck-Berichts zur Fragestellung.

Um im Rahmen der Projektbearbeitung einen Eindruck zu gewinnen, wie Patientinnen und Patienten (oder ihre Angehörigen) die Erkrankung erleben, welche Therapieerfahrungen sie gemacht haben und was sie sich von einer Behandlung wünschen, wurden von den externen Sachverständigen Betroffene eingebunden.

Die externen Sachverständigen erstellten zunächst ein ThemenCheck-Berichtsprotokoll, das in der Version 1.0 vom 20.12.2024 am 20.12.2024 auf der Website des IQWiG veröffentlicht wurde.

Auf Basis des Berichtsprotokolls wurde der vorliegende vorläufige ThemenCheck-Bericht durch externe Sachverständige unter Anwendung der Methodik des IQWiG erstellt. Vor der Veröffentlichung wurde ein Review des vorläufigen Berichts durch eine nicht projektbeteiligte Person durchgeführt. Der vorläufige ThemenCheck-Bericht wird zur Anhörung gestellt.

Im Anschluss an diese Anhörung erstellen die externen Sachverständigen den ThemenCheck-Bericht. Dieser wird vom IQWiG durch einen Herausgeberkommentar ergänzt.

Der abschließende ThemenCheck-Bericht mit dem Herausgeberkommentar sowie eine allgemein verständliche Version (ThemenCheck kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt) werden an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übermittelt und 2 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An gleicher Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht veröffentlicht.

Dieser ThemenCheck-Bericht wurde unter der Registrierungsnummer 32018011313 in der HTA Database registriert.

A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Vorläufiger ThemenCheck-Bericht im Vergleich zum ThemenCheck-Berichtsprotokoll

Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im vorläufigen ThemenCheck-Bericht:

- Spezifizierung 1 – Nutzenbewertung patientenrelevante Endpunkte (vgl. Abschnitt A2.1.1.3): Das Gefühl von Angst und Angsterkrankungen spielen bei Vulvodynie eine große Rolle. Dabei kann eine bestehende Angsterkrankung bzw. ein ängstlicher Zustand eine Erkrankung an Vulvodynie fördern, aber auch als ein Symptom der Vulvodynie auftreten [13,129]. Auf Basis der Daten der in der Nutzenbewertung eingeschlossen Studien lassen sich keine Aussagen zum Endpunkt „Angststörungen“ ableiten. Stattdessen wird anhand der verwendeten Messinstrumente der Zustand bzw. das Gefühl „Angst“ erhoben. Aufgrund dessen wurde der Endpunkt „Angststörungen“ in „Angst“ umbenannt.
- Spezifierung 2 – Ableitung der Beleglage (vgl. Abschnitt A2.1.3.6): Im Fall von Analysen mit kontinuierlichen PRO-Daten, bei denen sich statistisch signifikante Gruppenunterschiede zeigten, erfolgte eine Relevanzbewertung anhand von standardisierten Mittelwertdifferenzen (SMDs in Form von Hedges' g). Dabei wurde eine generische Irrelevanzschwelle von 0,2 verwendet: Lag das zum Effektschätzer korrespondierende Konfidenzintervall vollständig außerhalb dieser Irrelevanzschwelle, wurde davon ausgegangen, dass die Effektstärke nicht in einem sicher irrelevanten Bereich liegt. Dies soll gewährleisten, dass der Effekt hinreichend sicher mindestens als klein angesehen werden kann.

A2 Details der Methoden – Methodik gemäß ThemenCheck-Berichtsprotokoll

Die folgenden Abschnitte geben den Wortlaut der Berichtsmethodik aus dem ThemenCheck-Berichtsprotokoll wieder. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden im Abschnitt A1.2 erläutert. Im folgenden Text wird an den entsprechenden Stellen auf diesen Abschnitt verwiesen.

Dieser ThemenCheck-Bericht wird auf Grundlage der Allgemeinen Methoden 7.0 [130] erstellt.

A2.1 Nutzenbewertung

A2.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien

A2.1.1.1 Population

In den ThemenCheck-Bericht werden Studien mit Personen jeglichen Alters mit allen Formen der Vulvodynie aufgenommen.

A2.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Die zu prüfenden Interventionen stellen die Behandlungen mit den folgenden nicht medikamentösen Verfahren dar:

- Beckenbodentherapie (wie Physiotherapie, Biofeedback, Reizstromtherapie /TENS)
- Psychotherapeutische Verfahren (wie KVT, Hypnose)
- Akupunktur
- Andere Anwendungen (wie Achtsamkeitstraining, Yoga, Meditation)
- Lasertherapie
- Operative Therapie (Vestibulektomie)

Die Liste der geprüften Interventionen ist nicht als abschließend zu betrachten, da weitere therapeutische Ansätze denkbar sind. Die Prüfinterventionen können allein oder gemeinsam mit einer anderen Therapie, die in der Interventions- und Vergleichsgruppe gleich erbracht wird, untersucht werden.

Als Vergleichsintervention kommen medikamentöse Verfahren, andere nicht medikamentöse Verfahren, Scheinbehandlung / -medikament und eine Wartekontrollgruppe sowie keine Behandlung in Frage.

Für Vulvodynie gibt es derzeit keine zugelassenen Medikamente. Die Behandlung erfolgt häufig im Rahmen eines Off-Label-Use, insbesondere für Indikationen, die unter die ICD-10-Codes F42.6 (Zwangsstörung) oder F44.30 (Dissoziative Störung) fallen. Dazu sind in

Deutschland unter anderem Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer und trizyklische Antidepressiva zugelassen. Beide Medikamente werden in der Behandlung von Vulvodynie im Rahmen des Off-Label-Use eingesetzt. Weitere Medikamente, die in Deutschland für andere Indikationen zugelassen sind und in der Therapie von Vulvodynie im Rahmen des Off-Label-Use eingesetzt werden, sind: Lidocain, Corticosteroide [topisch], Botox-Injektionen. Im Bericht werden nur in Deutschland zugelassene Arzneimittel dargestellt.

Nicht medikamentöse Verfahren werden nur dann als Vergleichsintervention in Betracht gezogen, wenn ihre Effektivität und Sicherheit durch randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) im Vergleich zu Placebo oder keiner Behandlung nachgewiesen wurde.

A2.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Für die Untersuchung werden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Morbidität, wie
 - Depressionen
 - Juckreiz
 - Schlafstörungen
 - Angststörungen
 - posttraumatische Belastungsstörung
 - Schmerzen
 - Beckenbodenmuskeldysfunktion
 - Harnwegsbeschwerden (interstitielle Zystitis, Reizblase, Urethralsyndrom)
- Sexuelle Zufriedenheit, sexuelle Funktion
- gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau und soziale Teilhabe (Partizipation), wie u. a.:
 - soziale Beziehungen und Unterstützung
 - Einsamkeit
 - psychische Belastung
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Mortalität wie Suizidmortalität
- unerwünschte Ereignisse

Ergänzend werden der interventions- und erkrankungsbedingte Aufwand und die Zufriedenheit der Personen mit der Behandlung betrachtet. Die Patientenzufriedenheit wird nur herangezogen, sofern hierbei gesundheitsbezogene Aspekte abgebildet werden. Ein (höherer) Nutzen kann sich allein auf Basis dieser Endpunkte jedoch nicht ergeben.

(Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2.)

A2.1.1.4 Studientypen

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens einer medizinischen Intervention.

Für den zu erstellenden Bericht werden ausschließlich RCTs als relevante wissenschaftliche Informationsquelle in die Nutzenbewertung einfließen.

A2.1.1.5 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

A2.1.1.6 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

A2.1.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen müssen, um in die Nutzenbewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Einschlusskriterien	
EN1	Personen jeglichen Alters mit allen Formen der Vulvodynie (siehe auch Abschnitt A2.1.1.1)
EN2	Prüfintervention: jegliche nicht medikamentöse Behandlung der Vulvodynie (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN3	Vergleichsintervention: Medikamentöse Behandlung, andere nicht medikamentöse Behandlung, Scheinbehandlung / -medikament, Wartekontrollgruppe und keine Behandlung der Vulvodynie (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN4	patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt A2.1.1.3 formuliert
EN5	Studientyp: RCTs (siehe auch Abschnitt A2.1.1.4)
EN6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
EN7	Vollpublikation verfügbar ^a

a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht, der den Kriterien des CONSORT-[131] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.

CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; EN: Einschlusskriterien Nutzenbewertung; RCT: randomisierte kontrollierte Studie

A2.1.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien EN1 (Population), EN2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und EN3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) reicht es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Personen diese Kriterien erfüllt sind. Liegen für solche Studien Subgruppenanalysen für Personen vor, die die Einschlusskriterien erfüllen, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien EN1, EN2 und EN3 bei weniger als 80 % erfüllt sind, werden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Personen vorliegen, die die Einschlusskriterien erfüllen.

A2.1.2 Informationsbeschaffung

A2.1.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Parallel zur Erstellung des ThemenCheck-Berichtsprotokolls erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten in MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews), der International Health Technology Assessment (HTA) Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

Die Suche fand am 25.09.2024 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A9.1.1. Die Selektion erfolgte durch 1 Person und wurde

anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Es wird geprüft, ob mindestens eine hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kommt, deren Informationsbeschaffung als Grundlage verwendet werden kann (im Folgenden: Basis-SÜ). Dafür erfolgt eine Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung dieser systematischen Übersicht(en). Kann mindestens eine diesbezüglich hochwertige und aktuelle Basis-SÜ identifiziert werden, werden die zugrunde liegenden Studien bzw. Dokumente von einer Person auf ihre Relevanz für die vorliegende Bewertung geprüft und das Ergebnis von einer 2. Person überprüft. Bewertungen der eingeschlossenen Studien oder die Datenextraktion werden nicht übernommen.

Die finale Entscheidung, ob und wenn ja welche systematische(n) Übersicht(en) als Basis-SÜ herangezogen werden, erfolgt nach Fertigstellung des ThemenCheck-Berichtsprotokolls anhand der darin festgelegten Kriterien. In jedem Fall werden die Referenzlisten der identifizierten systematischen Übersichten hinsichtlich relevanter Primärstudien gesichtet (siehe Abschnitt A2.1.2.2).

A2.1.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien

Für die umfassende Informationsbeschaffung wird eine systematische Recherche nach relevanten Studien bzw. Dokumenten durchgeführt.

Für den Fall, dass mindestens eine systematische Übersicht als Basis-SÜ für die Informationsbeschaffung verwendet werden kann (siehe Abschnitt A2.1.2.1 wird diese für die Informationsbeschaffung von Studien für den von der Übersicht abgedeckten Zeitraum herangezogen. Dieser Teil der Informationsbeschaffung wird ergänzt um eine systematische Recherche nach relevanten Studien bzw. Dokumenten für den nicht von der Übersicht abgedeckten Zeitraum.

Für den Fall, dass keine Basis-SÜ identifiziert werden kann, findet eine systematische Recherche für den gesamten relevanten Zeitraum statt.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- Bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Embase
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials

- Studienregister
 - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
 - World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Aufgrund der separaten Suche in ClinicalTrials.gov werden aus dem Suchergebnis des International Clinical Trials Registry Platform Search Portal Einträge dieses Registers entfernt.

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken:
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
- Anhörung zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht
- Autorinnen- und Autorenanfragen

A2.1.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die Suchen wurden auf das Publikationsdatum ab Januar 2015 eingeschränkt. Die MEDLINE Suchstrategie enthält Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen sowie auf Humanstudien.

Umfassende Informationsbeschaffung von Studien

Es ist keine zeitliche Einschränkung vorgesehen. Sollte die Informationsbeschaffung auf Grundlage einer Basis-SÜ erfolgen, wird eine entsprechende zeitliche Einschränkung in Betracht gezogen (siehe Abschnitt A2.1.2.2).

Mit den Suchstrategien werden folgende Publikationstypen ausgeschlossen: Kommentare (MEDLINE) und Editorials (MEDLINE, Embase), da diese i. d. R. keine Studien enthalten [132] sowie Conference Abstract und Conference Review (Embase). Außerdem enthalten die Suchstrategien Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen sowie auf Humanstudien (MEDLINE, Embase). In der Embase Suche werden MEDLINE Datensätze und in der Suche im Cochrane Central Register of Controlled Trials Einträge aus Studienregistern ausgeschlossen.

A2.1.2.4 Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Datenbanken

Duplikate werden mit Hilfe des Literaturverwaltungsprogrammes EndNote entfernt. Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres

Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 3) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente werden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgen durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen

Die Rechercheergebnisse aus den folgenden Informationsquellen werden von 2 Personen unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- Studienregister

Die Rechercheergebnisse aus den darüber hinaus berücksichtigten Informationsquellen werden von einer Person auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien werden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wird anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

A2.1.3 Informationsbewertung und -synthese

A2.1.3.1 Darstellung der Einzelstudien

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten werden im Bericht beschrieben.

Die relevanten Ergebnisse werden endpunktspezifisch pro Studie auf ihr jeweiliges Verzerrungspotenzial überprüft. Anschließend werden die Informationen zusammengeführt und analysiert. Wenn möglich werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die in den Abschnitten A2.1.3.3 bis A2.1.3.5 beschriebenen Verfahren eingesetzt.

Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Personen basieren. Das heißt, wenn der Anteil der Personen, die nicht in der Auswertung berücksichtigt werden, größer als 30 % ist.

Die Ergebnisse werden auch dann nicht in die Nutzenbewertung einbezogen, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Personen zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte ist.

A2.1.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wird endpunktspezifisch für jede in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studie bewertet. Dazu werden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Kriterien systematisch extrahiert und bewertet:

A: Kriterien für die endpunktübergreifende Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

- Erzeugung der Randomisierungssequenz (bei randomisierten Studien)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (bei randomisierten Studien)
- Verblindung der Patientin oder des Patienten sowie der behandelnden Person (bei randomisierten Studien)
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

B: Kriterien für die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des Intention-to-treat (ITT)-Prinzips
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

Für die Ergebnisse randomisierter Studien wird das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als niedrig oder hoch eingestuft. Wird bereits hinsichtlich der unter (A) aufgeführten Kriterien ein endpunktübergreifend hohes Verzerrungspotenzial festgestellt, gilt dieses damit für alle Ergebnisse aller Endpunkte als hoch, unabhängig von der Bewertung endpunktspezifischer Aspekte. Andernfalls finden anschließend die unter (B) genannten Kriterien pro Endpunkt Berücksichtigung.

A2.1.3.3 Metaanalysen

Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien werden mittels Forest Plots dargestellt. Die Heterogenität zwischen den Studien wird mithilfe des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [133] untersucht. Es wird außerdem untersucht, welche Faktoren eine vorhandene Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt A2.1.3.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt A2.1.3.5). Falls vorhandene Heterogenität durch solche Faktoren zumindest zum Teil erklärt werden kann, so wird der Studienpool nach diesen Faktoren aufgespaltet und die weiteren Berechnungen erfolgen in den getrennten Studienpools.

Wenn das Vorhandensein von Heterogenität nicht ausreichend sicher ausgeschlossen werden kann, wird für die Gesamteffektschätzung ein Modell mit zufälligen Effekten verwendet. Dabei erfolgt die Metaanalyse mithilfe des Knapp-Hartung-Verfahrens. Ist das Konfidenzintervall nach Knapp-Hartung schmäler als das Konfidenzintervall nach DerSimonian-Laird, wird die Knapp-Hartung-Schätzung mit Ad-hoc-Varianzkorrektur weiter betrachtet. Ansonsten wird die Schätzung ohne Ad-hoc-Varianzkorrektur betrachtet. Die Schätzung des Heterogenitätsparameters erfolgt nach Paule-Mandel [134]. Als Ergebnis wird der gemeinsame Effekt mit Konfidenzintervall im Forest Plot dargestellt, wenn die Schätzung informativ ist, also z. B. das Konfidenzintervall des gepoolten Effekts vollständig in der Vereinigung der Konfidenzintervalle der Einzelstudien enthalten ist. Zusätzlich wird ggf. zur Darstellung der Heterogenität das Prädiktionsintervall angegeben.

In Situationen, in denen die Schätzung von Knapp-Hartung nicht informativ ist oder bei statistisch nachgewiesener Heterogenität, ist eine gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll. In diesen Fällen erfolgt eine qualitative Zusammenfassung der Studienergebnisse. Bei 4 oder mehr Studien wird hierzu das Prädiktionsintervall im Forest Plot mit dargestellt.

Da die Heterogenität im Fall sehr weniger (2 bis 4) Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, wird im Fall von 2 Studien aus pragmatischen Gründen ein Modell mit festem Effekt verwendet, sofern keine deutlichen Gründe dagegensprechen. Im Fall von mehr als 2 Studien muss die Anwendung eines Modells mit festem Effekt explizit begründet werden. Ist die Knapp-Hartung-Schätzung (ggf. mit Ad-hoc-Varianzkorrektur) informativ, so wird das Knapp-Hartung-Konfidenzintervall zur Ableitung einer Nutzenaussage herangezogen, wenn das Ergebnis statistisch signifikant ist. Liegt kein statistisch signifikantes Ergebnis vor, so wird zusätzlich geprüft, ob das DerSimonian-Laird-Verfahren ein statistisch signifikantes Ergebnis liefert. Ist dies der Fall, werden die Studienergebnisse qualitativ zusammengefasst. Ist das Ergebnis nach DerSimonian-Laird nicht statistisch signifikant, wird die Knapp-Hartung-Schätzung (ggf. mit Ad-hoc-Varianzkorrektur) verwendet. Ist die Schätzung nach Knapp und Hartung (ggf. mit Ad-hoc-Varianzkorrektur) nicht informativ, werden die Studienergebnisse qualitativ zusammengefasst.

A2.1.3.4 Sensitivitätsanalysen

Bestehen Zweifel an der Robustheit von Ergebnissen wegen methodischer Faktoren, die bspw. durch die Wahl bestimmter Cut-off-Werte, Ersetzungsstrategien für fehlende Werte, Erhebungszeitpunkte oder Effektmaße begründet sein können, ist geplant, den Einfluss solcher Faktoren in Sensitivitätsanalysen zu untersuchen. Das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen kann die Sicherheit der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen beeinflussen. Ein als nicht robust eingestufter Effekt kann z. B. dazu führen, dass nur ein Hinweis auf einen (höheren) Nutzen attestiert wird, anstelle eines Belegs für einen eben solchen (zur Ableitung von Aussagen zur Beleglage siehe Abschnitt A2.1.3.6).

A2.1.3.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse werden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Ziel ist es, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte ist die auf einem Homogenitäts- bzw. Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. In die Untersuchung werden die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen. Außerdem erfolgen eigene Analysen in Form von Metaregressionen oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren. Subgruppenanalysen werden nur durchgeführt, falls jede Subgruppe mindestens 10 Personen umfasst und bei binären Daten mindestens 10 Ereignisse in einer der Subgruppen aufgetreten sind. Es ist vorgesehen, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- Alter
- Schweregrad
- Subtyp
- Psychische Aspekte
- Begleittherapie

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden.

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren erfolgt ggf. eine Präzisierung der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen. Bspw. kann der Beleg eines (höheren) Nutzens auf eine spezielle Subgruppe von Personen eingeschränkt werden (zur Ableitung von Aussagen zur Beleglage siehe Abschnitt A2.1.3.6).

A2.1.3.6 Aussagen zur Beleglage

Für jeden Endpunkt wird eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens getroffen. Dabei sind 4 Abstufungen der Aussagesicherheit möglich: Es liegt entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall tritt ein, wenn keine Daten vorliegen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zulassen. In diesem Fall wird die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Die regelhaft abzuleitende Aussagesicherheit ist von den in Tabelle 4 dargestellten Kriterien abhängig. Die qualitative Ergebnissicherheit ist abhängig vom Design der Studie. Ergebnisse

randomisierter Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial haben eine hohe, Ergebnisse randomisierter Studien mit hohem Verzerrungspotenzial eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit.

Tabelle 4: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

		Anzahl Studien				
		1 (mit statistisch signifikantem Effekt)	≥ 2			
			gemeinsame Effektschätzung sinnvoll	gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll		
Qualitative Ergebnis- sicherheit	hoch	Hinweis	Beleg	Beleg	Hinweis	–
mäßig	Anhaltspunkt	Hinweis	Hinweis	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	–
gering	–	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	–	–

a. Unter konkludenten Effekten wird eine Datensituation verstanden, in der es möglich ist, einen Effekt im Sinne der Fragestellung abzuleiten, obwohl eine gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll möglich ist (siehe Abschnitt 3.1.4 der Allgemeinen Methoden [130])

Abschließend erfolgt eine endpunktübergreifende Bewertung des Nutzens. In diese übergreifende Bewertung wird auch die Datenvollständigkeit und die sich daraus möglicherweise ergebende Verzerrung aufgrund von Publication Bias oder Outcome Reporting Bias einbezogen.

A2.2 Gesundheitsökonomische Bewertung

A2.2.1 Interventionskosten

Zur Bestimmung der Interventionskosten werden die durchschnittlichen Ressourcenverbräuche bestimmt, die jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich sind. Hierbei werden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die zusätzlich mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Sofern die Prüf- oder Vergleichsintervention aus mehreren Leistungen besteht, werden alle Komponenten dargestellt. Für die anfallenden Leistungen werden soweit möglich die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, z. B. aus der Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA), dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), dem Diagnosis-Related-Groups(DRG)-Katalog oder ähnlich geeignete Aufstellungen aus der Rentenversicherung oder des Statistischen Bundesamts angesetzt. Sofern notwendig, werden alternative Vorgehensweisen zur Bestimmung der Interventionskosten transparent dargestellt. Falls eine Therapie länger als ein Jahr dauert, werden die durchschnittlich pro

Patientin bzw. Patient und Jahr anfallenden Kosten angegeben. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten sowie Zuzahlungen werden getrennt ausgewiesen.

A2.2.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

A2.2.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht

A2.2.2.1.1 Studientypen

In die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien werden vergleichende Studien mit einer Aussage zur Kosteneffektivität einbezogen [135], das heißt Kosten-Effektivitäts- / Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne). Werden diese Studientypen im Rahmen der Recherche nicht identifiziert, erfolgt der Einschluss vergleichender gesundheitsökonomischer Studien mit einer Aussage zu den Kosten der Prüfintervention und Vergleichsintervention, das heißt Kosten-Kosten-Analysen.

A2.2.2.1.2 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

A2.2.2.1.3 Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug

Für die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien erfolgt keine Einschränkung auf Studien aus einem bestimmten Gesundheitssystem oder Land.

A2.2.2.1.4 Tabellarische Darstellung der Kriterien

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die die Studien zusätzlich zu den in Tabelle 3 beschriebenen Einschlusskriterien EN1 bis EN3 erfüllen müssen, um für die ökonomische Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung

Einschlusskriterien	
EÖ1	Studientyp: vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation (siehe auch Abschnitt A2.2.2.1.1)
EÖ2	Vollpublikation verfügbar
EÖ3	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
EÖ: Einschlusskriterien ökonomische Bewertung	

A2.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung

Für die Bewertung gesundheitsökonomischer Aspekte wird eine systematische Recherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung durchgeführt. Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Embase
 - HTA Database

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
- Anhörung zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht
- Autorinnen- und Autorenanfragen (optional)

A2.2.2.2.1 Selektion relevanter Publikationen

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch 1 Person anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 5) selektiert. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

A2.2.2.3 Informationsbewertung

Datenextraktion

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Publikationen in standardisierte Tabellen extrahiert.

Bewertung der Berichtsqualität

Die Bewertung der Berichtsqualität der berücksichtigten gesundheitsökonomischen Studien orientiert sich an den Kriterien des CHEERS 2022-Statement [33].

Bewertung der Übertragbarkeit

Die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse orientiert sich an den Kriterien des EUnetHTA HTA adaptation toolkit [34].

A2.2.2.4 Informationsanalyse und -synthese

Es werden gesundheitsökonomische Studien betrachtet, die Aussagen zur Kosteneffektivität der Technologie gegenüber der Vergleichsintervention machen. Ergänzend können auch vergleichende gesundheitsökonomische Studien mit Aussagen ausschließlich zu den Kosten der Prüfintervention und Vergleichsintervention betrachtet werden.

Die Ergebnisse zu der in den Studien berichteten Kosteneffektivität bzw. der in den Studien berichteten Kosten und die Schlussfolgerungen der Autorinnen und Autoren werden im

ThemenCheck-Bericht vergleichend beschrieben. Dabei sollen insbesondere auch Aspekte der Qualität der dargestellten Studien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem diskutiert werden. Zu diskutieren ist ebenfalls, welche Auswirkungen sich aus der Verwendung von Endpunkten ergeben, die von der Nutzenbewertung abweichen.

A2.3 Ethische Aspekte

A2.3.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen

Ethische Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber bspw. auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp.

Im ThemenCheck-Bericht werden Aussagen zu ethischen Aspekten und Argumenten der zu untersuchenden Technologie berücksichtigt.

A2.3.2 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherche

Für die Informationsbeschaffung erfolgt in einem ersten Schritt eine Orientierung zu möglichen ethisch relevanten Argumenten und Aspekten durch eine Ausarbeitung des Hofmannschen Fragenkatalogs [35]. In die orientierende Ausarbeitung des Hofmannschen Fragenkatalogs können auch weitere Stakeholder einbezogen werden. Anschließend wird eine orientierende Recherche in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- MEDLINE
- fachspezifische Datenbanken wie Ethik in der Medizin (ETHMED), Philosopher's Index, Social Science Citation Index (SSCI)
- Leitliniendatenbanken
- nationale oder regionale Register
- Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertretungen

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von 1 Person auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Weitere Informationsquellen

Die folgenden Dokumente werden auf mögliche ethische Argumente geprüft:

- in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studien
- in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien
- das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen

Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie erfolgt durch 1 Person. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Sollten sich in den vorgenannten Informationsquellen nur unzureichende Informationen finden, können ergänzend auch weitere Stakeholder befragt werden.

Zusätzlich können „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche ethische Argumente und Aspekte, als Informationsquelle genutzt werden [36].

A2.3.3 Informationsaufbereitung

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte werden in Tabellen extrahiert.

Die Informationsaufbereitung zu ethischen Aspekten erfolgt in Orientierung an den übergeordneten Fragstellungen des vereinfachten Fragenkatalogs von Hofmann [35]. Die Ergebnisse werden tabellarisch dargestellt.

In der Informationsaufbereitung zu ethischen Aspekten erfolgt eine Auseinandersetzung mit sozialen und moralischen Normen und Werten, die in Beziehung zur Technologie des ThemenCheck-Berichts stehen.

A2.4 Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

A2.4.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen

Im ThemenCheck-Bericht werden Argumente bzw. Aspekte berücksichtigt, die Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Aspekten der zu untersuchenden Technologie beinhalten.

Entsprechende Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber bspw. auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp.

A2.4.2 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherche

Für die Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte werden orientierende Recherchen durchgeführt.

Die orientierenden Recherchen werden in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- MEDLINE
- nationale und regionale Register
- Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertretungen

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von 1 Person auf Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Weitere Informationsquellen

Die folgenden Dokumente werden auf mögliche soziale, rechtliche und / oder organisatorische Argumente geprüft:

- in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studien
- in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien
- das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen

Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten der zu untersuchenden Technologie erfolgt durch 1 Person. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Sollten sich in den vorgenannten Informationsquellen nur unzureichende Informationen finden, können ergänzend auch weitere Stakeholder befragt werden.

Zusätzlich können „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche soziale, rechtliche oder organisatorische Argumente, als Informationsquelle genutzt werden [36].

A2.4.3 Informationsaufbereitung

Datenextraktion

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte werden in Tabellen extrahiert.

Soziale Aspekte

Soziale und soziokulturelle Aspekte im ThemenCheck-Bericht greifen die wechselseitigen Interaktionen zwischen Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und sozialer Umwelt (z. B. Verteilung von Ressourcen in einer Gesellschaft, Zugang zu Technologien, Präferenzen von Patientinnen und Patienten, gesellschaftliche Normen und Wertvorstellungen) auf.

Die Informationsaufbereitung zu sozialen Aspekten orientiert sich an dem von Mozygembu 2016 [37] vorgeschlagenem umfassenden konzeptionellen Rahmen.

Rechtliche Aspekte

Rechtliche Aspekte im ThemenCheck-Bericht beziehen sich zum einen auf den rechtlichen Rahmen, in den die Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und deren Bewertung eingebettet ist (z. B. Marktzulassung, Erstattungsstatus), und zum anderen auf die mit der Implementation und Nutzung der Gesundheitstechnologie verbundenen rechtlichen Aspekte (z. B. Patientenautonomie). Unterschieden wird zwischen den technologie- und patientenbezogenen rechtlichen Aspekten.

Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientiert sich an dem von Brönneke 2016 [38] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten.

Organisatorische Aspekte

Organisatorische Aspekte umfassen die Wechselwirkungen, welche durch eine Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode auf die Organisation der Versorgung entstehen.

Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientiert sich an dem von Perleth 2014 [40] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden.

A2.5 Domänenübergreifende Zusammenführung

Die relevanten Argumentationsstränge und Ergebnisse aller Domänen (Nutzenbewertung, Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation) werden abschließend qualitativ zusammengeführt. Dieser Schritt wird durch eine Diskussionsrunde mit allen Berichterstellerinnen und -stellern, die sich für die Domänen verantwortlich zeichnen, unterstützt.

Für die Zusammenführung der Ergebnisse der Domänen des ThemenCheck-Berichts wird ein logisches Modell in Anlehnung an INTEGRATE-HTA erstellt [122].

A3 Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung

A3.1 Informationsbeschaffung

A3.1.1 Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten

Von den 9 identifizierten systematischen Übersichten (siehe Abschnitt A8.1.1) wurde keine als Basis-SÜ herangezogen.

A3.1.2 Umfassende Informationsbeschaffung

A3.1.2.1 Primäre Informationsquellen

A3.1.2.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A9.1.1. Die letzte Suche fand am 18.12.2024 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A8.1.2.

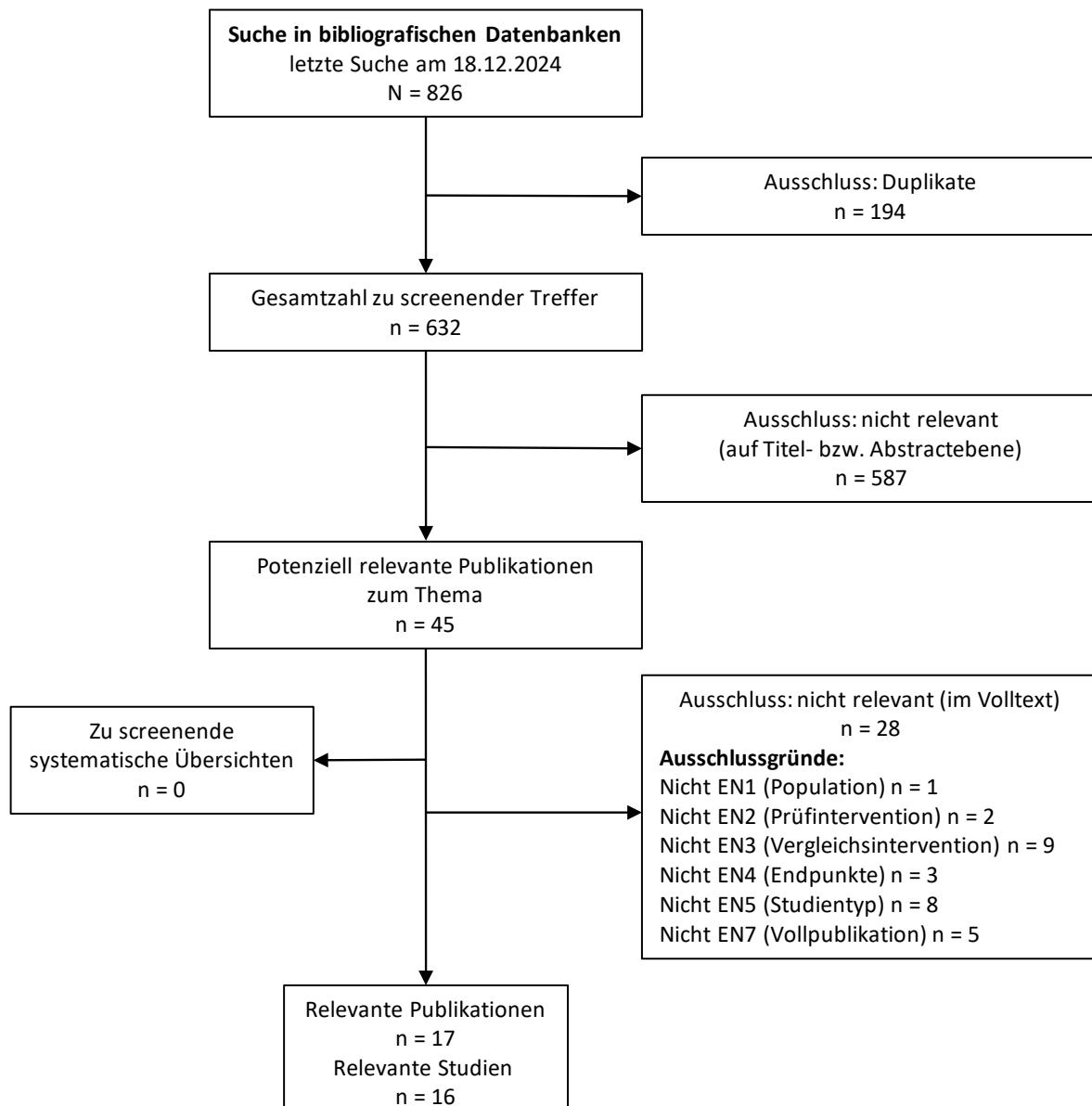


Abbildung 2: Ergebnis der umfassenden Informationsbeschaffung aus den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion – Nutzenbewertung

A3.1.2.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurden folgende relevante Studien bzw. Dokumente identifiziert (Tabelle 6):

Tabelle 6: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente

Studie	Studienregister ID	Studienregister	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
Bergeron et al. 2021	NCT01935063	ClinicalTrials.gov [136]	nein
Buhrman et al. 2024	NCT04045041	ClinicalTrials.gov [137]	nein
EMBLA Studie 2022	NCT02809612	ClinicalTrials.gov [138]	nein
Bardin et al. 2020	NCT02871661	ClinicalTrials.gov [139]	nein
Morin et al. 2021	NCT01455350	ClinicalTrials.gov [140]	nein
Hullender Rubin et al. 2019	NCT01996384	ClinicalTrials.gov [141]	nein
Schlaeger et al. 2015	NCT02197429	ClinicalTrials.gov [142]	nein
Lev-Sagie et al. 2017	NCT01149031	ClinicalTrials.gov [143]	nein
NCT05336825 2022	NCT05336825	ClinicalTrials.gov [51]	nein
Gruenwald et al. 2021	NCT04545255	ClinicalTrials.gov [144]	nein
Morin et al. 2017	NCT02543593	ClinicalTrials.gov [145]	nein

In den Studienregistern wurden darüber hinaus vier abgeschlossene, drei abgebrochene, vier laufende und zwei nicht näher zu bestimmende Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert (siehe Abschnitt A3.1.4).

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Abschnitt A9.1.2. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 30.12.2024 statt.

A3.1.2.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

A3.1.2.2.1 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt A8.1.1. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es fanden sich keine relevanten Studien bzw. Dokumente, die nicht über andere Rechercheschritte identifiziert werden konnten.

A3.1.2.2.2 Autorinnen- und Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung wurden neun Autorinnen- und Autorenanfragen gestellt [51,52,59,62,64,65,69,70,146] (Tabelle 7). Die Informationen aus den eingegangenen Antworten sind in die Studienbewertung eingeflossen.

Tabelle 7: Übersicht zu Autorinnen- und Autorenanfragen

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Effect of Acupuncture on Patient Vulvodynia Outcomes; Studienregistereintrag, NCT03364127 [62]	Anfrage zur Beendigung der Studie und möglicher Veröffentlichungen	nein	
Effect of Two Acupuncture Protocols on Vulvodynia (Acu/Vul-pain); Studienregistereintrag, NCT03481621 [69]	Anfrage zum Status der Studie und möglicher Veröffentlichungen	nein	
High-level Laser for Provoked Vestibulodynia; Studienregistereintrag, NCT04502810 [65]	Anfrage zur Beendigung der Studie und möglicher Veröffentlichungen	nein	
Efficacy of High Intensity Laser for Provoked Vestibulodynia (Laser_RCT); Studienregistereintrag, NCT05597358 [59]	Da das geplante Abschlussdatum laut clinicaltrials.gov der 01.11.2025 ist, wurde nach Zwischenergebnissen gefragt	nein	
The Use of Acupuncture for the Treatment of Vulvar Vestibulitis; Studienregistereintrag, NCT02362763 [64]	Anfrage zur Beendigung der Studie und möglicher Veröffentlichungen	nein	
CO2 Laser vs Lidocaine for Vestibulodynia in Premenopausal Women; Studienregistereintrag, NCT05336825 [51]	Anfrage zur Beendigung der Studie und möglicher Veröffentlichungen	ja	Manuskriptentwurf erhalten und in die Nutzenbewertung mit aufgenommen
Electrical stimulation of the pelvic floor in the treatment of women with chronic vulvar pain; Studienregistereintrag, RBR-6z42q3 [70]	Anfrage zur Beendigung der Studie und möglicher Veröffentlichungen	nein	

Tabelle 7: Übersicht zu Autorinnen- und Autorenanfragen

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Integrated Mindfulness for Provoked Vestibulodynia (IMPROVED); Studienregistereintrag, NCT01704443 [146]	Anfrage zur Beendigung der Studie und möglicher Veröffentlichungen	ja	Publikation erhalten, kein randomisiertes Design (abweichend vom Registereintrag), damit Ausschluss aus Nutzenbewertung
Moravek et al. 2023 [52]	Exakte Werte der erhobenen Endpunkte	ja	Die erfragten Werte konnten nicht versendet werden. Somit konnten die Ergebnisse nicht in die Nutzenbewertung eingeschlossen werden.

A3.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechercheschritte konnten insgesamt 17 relevante Studien identifiziert werden (siehe auch Tabelle 8).

Tabelle 8: Studienpool der Nutzenbewertung

Studie	Verfügbare Dokumente			
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern	Studienbericht aus Herstellerunterlagen (nicht öffentlich zugänglich)	Sonstige Dokumente
Psychotherapeutische Verfahren				
Bergeron et al. 2016	Ja [41]	nein	nein	nein
Bergeron et al. 2021	Ja [42]	Ja [136]	nein	nein
Buhrman et al. 2024	Ja [44]	Ja [137]	nein	nein
EMBLA Studie 2022	Ja [45,74]	Ja [138]	nein	nein
Maathz et al. 2023 ^a	Ja [43]	nein	nein	nein
Beckenbodentherapie				
Bardin et al. 2020	Ja [46]	Ja	nein	nein
Danielsson et al. 2006 ^b	Ja [47]	nein	nein	nein
Morin et al. 2021	Ja [48]	Ja [140]	nein	nein
Akupunktur				
Hullender Rubin et al. 2019	Ja [49]	Ja [141]	nein	nein
Schlaeger et al. 2015	Ja [22]	Ja [142]	nein	nein
Lasertherapie				
Lev-Sagie et al. 2017	Ja [50]	Ja [143]	nein	nein

Tabelle 8: Studienpool der Nutzenbewertung

Studie	Verfügbare Dokumente			
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern	Studienbericht aus Herstellerunterlagen (nicht öffentlich zugänglich)	Sonstige Dokumente
NCT05336825 2022	Nein	Ja [51]/Nein	Nein	Manuskriptentwurf des Untersuchungsleiters durch Autorenanfrage
Andere Anwendungen				
ESWT versus Schein-ESWT				
Gruenwald et al. 2021	Ja [54]	Ja [144]	nein	nein
Hurt et al. 2020	Ja [53]	nein	nein	nein
Psychosexuelle Beratung und Informationsmaterial versus Informationsmaterial				
Moravek et al. 2023 ^c	Ja [52]	nein	nein	nein
TDCS (TDCS) versus Schein-tDCS				
Morin et al. 2017	Ja [55]	Ja [145]	nein	nein
TENS versus Schein-TENS				
Murina et al. 2008	Ja [56]	nein	nein	nein
ESWT: Extrakorporale Stoßwellentherapie; LLLT: Low Level Laser Therapie; tDCS: transkranielle Gleichstromstimulation; TENS: Transkutane Elektrische Nerven-Stimulation				
a: aufgrund hoher Dropout Raten nicht in Nutzenbewertung berücksichtigt				
b: aufgrund unklarer Dropout Verteilung auf Interventions- und Kontrollgruppe zu Messzeitpunkt T4 nicht in Nutzenbewertung berücksichtigt, aufgrund nicht differenzierter Ergebnisdarstellung anderer Messzeitpunkte nicht in Nutzenbewertung berücksichtigt				
c: aufgrund nicht differenzierter Ergebnisdarstellung nicht in Nutzenbewertung berücksichtigt				

A3.1.4 Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 9 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt. Für alle abgeschlossenen Studien sowie Studien mit unklarem Status wurden Autorinnen- und Autorenanfragen gestellt.

Tabelle 9: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse

Studie	Dokumentart, ggf. Studienregister ID, Zitat	Studientyp	Geplante Fallzahl	Status (ggf. geplantes Studienende)
Effect of Two Acupuncture Protocols on Vulvodynia (Acu/Vul-pain)	Studienregistereintrag, NCT03481621 [69]	RCT	51	Unklar (31.12.2021)
Effect of Acupuncture on Patient Vulvodynia Outcomes	Studienregistereintrag, NCT03364127 [62]	RCT	80	Abgeschlossen (07.11.2022)
Study of Emu Oil vs. Placebo for Vulvar Pain in Women.	Studienregistereintrag, NCT01295268 [66]	RCT	30	Abgebrochen ^a (08.2011)
Effect of Spinal Manipulation on Vulvar Pain (SpManipPP)	Studienregistereintrag, NCT04016467 [67]	RCT	50	Abgebrochen ^a (15.10.2020)
Dry Needling for Provoked Vestibulodynia	Studienregistereintrag, NCT05797480 [63]	RCT	46	Abgeschlossen (17.07.2024)
The Use of Acupuncture for the Treatment of Vulvar Vestibulitis	Studienregistereintrag, NCT02362763 [64]	RCT	42	Abgeschlossen (06.2007)
Electrical stimulation of the pelvic floor in the treatment of women with chronic vulvar pain	Studienregistereintrag, RBR-6z42q3 [70]	RCT	64	Unklar
THE VULVA STUDY: Online psychotherapy and TENS@HOME for patients with provoked vulvodynia	Studienregistereintrag, NL-OMON50940 [58]	RCT	93	Laufend
Efficacy of High Intensity Laser for Provoked Vestibulodynia (Laser_RCT)	Studienregistereintrag, NCT05597358 [59]	RCT	142	Laufend (01.11.2025)
Lasertherapy for Vulvodynia (Lydia)	Studienregistereintrag, NCT04711369 [60]	RCT	92	Laufend (30.07.2026)
Randomized CO2 vs Sham Laser Treatment of Provoked Vestibulodynia	Studienregistereintrag, NCT03390049 [68]	RCT	21	Abgebrochen ^b (11.2019)
High-level Laser for Provoked Vestibulodynia	Studienregistereintrag, NCT04502810 [65]	RCT	40	Abgeschlossen (04.05.2021)
Acupuncture in a Multidisciplinary Approach for Vulvodynia and Chronic Pelvic Pain (AMALIA)	Studienregistereintrag, NCT05324280 [61]	RCT	68	Laufend (07.2026)

a: abgebrochen aufgrund fehlgeschlagener Rekrutierung, Rekrutierung nach Einschluss von n=1 bzw. n=2 Personen beendet.
b: abgebrochen aufgrund von fehlender Finanzierung, Rekrutierung hat nicht begonnen

A3.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

A3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Tabelle 10: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien

Studie	Studien- design	N ^a	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studiendauer (Wochen)	Relevante Endpunkte ^b
Psychotherapeutische Verfahren							
Bergeron et al. (2016)	RCT	97	Kognitive Verhaltens-Gruppentherapie	Topisches Kortikosteroid	Montréal (Kanada), k. A.	ID: 13 FU: 26	Primär: Schmerzen, Sexualfunktion, psychische Belastung, unerwünschte Ereignisse Sekundär: Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs, Katastrophisierung, Selbstwirksamkeit
Bergeron et al. (2021)	RCT	108	Kognitive-Verhaltens- Paar e	Paartherapie	Lidocain	Montréal (Kanada), k. A.	ID: 12 FU: 26
Buhrman et al. (2024)	RCT	88	Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie	Warteliste	Uppsala (Schweden), k. A.	ID: 10 FU: 62	Primär: Schmerz, Angst, Depression, Sexualfunktion, sexuelle Belastung, gesundheitsbezogene Lebensqualität Sekundär: Schmerzakzeptanz

Studie	Studien- design	N ^a	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studiendauer (Wochen)	Relevante Endpunkte ^b
EMBLA- Studie 2022	RCT	99	Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie	Gewöhnliche Versorgung (Physiotherapie, medizinisches Management, psychosexuelle Beratung	Uppsala (Schweden), 2017 – 2020	ID: 6 FU: 44	Primär: Schmerz, Sexualfunktion, Angst, gesundheitsbezogene Lebensqualität Sekundär: Schmerzakzeptanz
Maathz et al. (2023)	RCT	37	Online Akzeptanz- und Commitmenttherapie	Warteliste	Uppsala (Schweden), k. A.	ID: 6-7 FU: k. A.	Primär: Sexualfunktion, sexuelle Belastung, Angst, Depression, sexuelle Zufriedenheit, psychische Belastung, gesundheitsbezogene Lebensqualität Sekundär: Schmerzakzeptanz, Katastrophisierung
Beckenbodentherapie							
Bardin et al. (2020)	Pilot RCT	57	Physiotherapie und Amitriptylin	Amitriptylin	Campinas (Brasilien), 07/2016 – 03/2018	ID: 8 FU: k. A.	Primär: Schmerz, Beckenbodenfunktion, Sexualfunktion, unerwünschte Ereignisse, Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse Sekundär: Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs

Studie	Studien- design	N ^a	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studiendauer (Wochen)	Relevante Endpunkte ^b
Danielsson et al. (2006)	RCT	46	Elektromyographie Biofeedback	Lidocain	Sundsvall (Schweden), 2003 – k. A.	ID: 17 FU: 43, 70	Primär: Sexualfunktion, Sexuelle Zufriedenheit, gesundheitsbezogene Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse, Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse Sekundär: Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs
Morin et al. (2021)	RCT	212	Physiotherapie	Lidocain	Quebec (Kanada), 05/2012-08/2015	ID: 10 FU: 26	Primär: Sexualfunktion, sexuelle Belastung, unerwünschte Ereignisse, Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse Sekundär: k. A.
Akupunktur							
Hullender Rubin et al. (2019)	RCT	19	Traditionelle Akupunktur & Lidocain mit Elektrostimulation	Nicht-Traditionelle Akupunktur & Lidocain mit Schein-Elektro-stimulation	Oregon (USA), Rekrutierung 11/2013 - 10/2015	ID: 12 FU: 24	Primär: Schmerz, Angst, Depression, Sexualfunktion, sexuelle Zufriedenheit, unerwünschte Ereignisse, Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse Sekundär: k. A.
Schlaeger et al. (2015)	RCT	36	Akupunktur	Warteliste	Chicago, (USA), 01/2012 – k. A.	ID: 5 FU: k. A.	Primär: Schmerz, Sexualfunktion, sexuelle Zufriedenheit, Sekundär: k. A.

Studie	Studien- design	N ^a	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studiendauer (Wochen)	Relevante Endpunkte ^b
Lasertherapie							
Lev-Sagie et al. (2017)	RCT	34	LLLT	Schein- LLLT	Jerusalem (Israel), 01/2011 – 12/2013	ID: 6 FU: 52	Primär: Schmerz, Sexualfunktion, unerwünschte Ereignisse Sekundär: Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs
NCT053368 25 (2022)	RCT	10	CO2-Laser-Therapie	Lidocain	New Jersey, USA	ID: 12 FU: 25	Primär: Schmerzen, Sexualfunktion, unerwünschte Ereignisse Sekundär: k. A.
Andere Anwendungen							
Gruenwald et al. (2021)	RCT	32	ESWT, niedrige Intensität	Schein- ESWT, niedrige Intensität	Haifa (Israel), 01/2018 – 01/2020	ID: 6 FU: 10, 19	Primär: Schmerzen, Sexualfunktion, unerwünschte Ereignisse Sekundär: Schmerztoleranz
Hurt et al. (2020)	RCT	62	ESWT	Schein-ESWT	Prag (Tschechische Republik), 2015 - 2018	ID: 4 FU: 5, 8, 16	Primär: Schmerzen, unerwünschte Ereignisse Sekundär: k. A.

Studie	Studien- design	N ^a	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studiendauer	Relevante Endpunkte ^b
Moravek et al. (2023)	RCT	31	Psychosexuelle Beratung und Informations-material	Informationsmateri al	Michigan (USA), 2011 – k. A.	ID: Sofort FU: 6	Primär: Schmerzen, Sexualfunktion, sexuelle Zufriedenheit Sekundär: k. A.
Morin et al. (2017)	RCT	40	TDCS	Schein-tDCS	Quebec (Kanada), 11/2014 – 02/2016	ID: 2 FU: 4,15	Primär: Schmerz, Angst, Depression, Sexualfunktion, sexuelle Zufriedenheit, sexuelle Belastung, psychische Belastung, unerwünschte Ereignisse, Sekundär: Katastrophisierung
Murina et al. (2008)	RCT	40	TENS	Schein-TENS	Mailand (Italien), k. A.	ID: 10 FU: 23	Primär: Schmerz, Sexualfunktion Sekundär: k. A.

a: Anzahl der Teilnehmerinnen
b: Primär: Vom Autor als primär angegebene, oder allgemeine Endpunkte; Sekundär: Vom Autor als sekundär angegebene Endpunkte, oder weitere untersuchte Endpunkte
ESWT: Extrakorporale Stoßwellentherapie; FU: Follow-Up; ID: Interventionsdauer; k. A.: keine Angaben; LLLT: Low Level Laser Therapie; N: Anzahl randomisierter bzw. eingeschlossener Patientinnen; LLLT: Low-Level-Lasertherapie; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; tDCS: transkraniale Gleichstromstimulation; TENS: Transkutane Elektrische Nerven-Stimulation

Tabelle 11: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich
Psychotherapeutische Verfahren		
Bergeron et al. 2016	<p>Kognitive-Verhaltens-Gruppentherapie:</p> <p>Die Intervention wurde an einer Universitätsklinik in 10 2-stündigen Gruppensitzungen über 13 Wochen durchgeführt, geleitet von drei promovierten Psychologinnen mit Spezialisierung auf Sexual- und Paartherapie. Die Gruppenzuteilung erfolgte zufällig unter Berücksichtigung der Sprache. Die Therapeutinnen arbeiteten nach einem standardisierten Manual, dessen Einhaltung durch zwei unabhängige Kliniker anhand von Videomaterial (25 % der Sitzungen) überprüft wurde (Interrater-Reliabilität: 0,83; Adhärenz: 79,2 %).</p> <p>Die Therapie umfasste u. a. Aufklärung zu PVD, Schmerz und sexueller Anatomie, progressive Muskelentspannung, Bauchatmung, Kegelübungen, vaginale Dilatation, kognitive Umstrukturierung, Ablenkungstechniken, Kommunikationstraining und Bewältigungsstrategien. Ziele waren u. a. die Reduktion maladaptiver Reaktionen und Vermeidungsverhalten, eine Steigerung sexueller Aktivität und Schmerzverringerung. Die Therapietreue wurde über die Häufigkeit häuslicher Übungen (Atmung, Kegel, Dehnung, Kognition) erfasst.</p>	<p>Topisches Kortikosteroid:</p> <p>Die Behandlung sollte mögliche entzündliche Prozesse bei PVD lindern und bestand aus drei Komponenten: (a) zweimal tägliche Anwendung von 1 % Hydrocortison-Creme (Cortate 1 %) über bis zu 13 Wochen, (b) schriftliche Aufklärung zu PVD und Empfehlungen zur täglichen Pflege (z. B. Baumwollunterwäsche, milde Seife) sowie (c) die Verwendung eines wasserbasierten Gleitmittels beim Geschlechtsverkehr. Die Anwendung konnte nach 8 Wochen beendet werden, falls keine Besserung eintrat. Eine gynäkologische Einweisung erfolgte zu Beginn der Behandlung.</p>

Tabelle 11: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich
Bergeron et al. (2021)	<p>Kognitive-Verhaltens-Paar-Therapie:</p> <p>Die kognitiv-verhaltenstherapeutische Paartherapie (CBCT) umfasste 12 wöchentliche Sitzungen à 75 Minuten, durchgeführt nach einem strukturierten Manual. Die Therapietreue wurde durch Kodierung von Videomaterial (25 % der Sitzungen, Interrater-Reliabilität: $\kappa = 0,70$) überprüft; die Manualtreue lag bei 93,8 %. Die Therapeuten waren klinische Psychologie-Doktorand:innen oder ausgebildete Fachkräfte (PsyD, PhD, MA), die umfassend in CBCT, PVD, Sexual- und Paartherapie geschult wurden. Supervision erfolgte wöchentlich durch spezialisierte klinische Psycholog:innen. Die Therapietreue der Teilnehmerinnen wurde über die Umsetzung von Hausaufgaben und Übungen zu Hause erfasst. CBCT zielte darauf ab, (a) PVD als multidimensionales Schmerzproblem zu verstehen, das von Gedanken, Emotionen, Verhalten und Paarinteraktionen beeinflusst wird, (b) schmerzbezogene Einflussfaktoren zu erkennen und adaptiv zu bewältigen, (c) sexuelle Funktion und Zufriedenheit zu verbessern sowie (d) therapeutische Fertigkeiten langfristig zu festigen. Die Behandlung beinhaltete u. a. Psychoedukation, Achtsamkeit, vaginale Dilatation, kognitive Ablenkung, Erweiterung des sexuellen Repertoires sowie Übungen zur Verbesserung der Paarkommunikation, des Umgangs mit Schmerz und Intimität – orientiert am Interpersonal Emotion Regulation Model.</p>	<p>Lidocain:</p> <p>Teilnehmerinnen trugen über 12 Wochen täglich eine 5 %-ige Lidocain-Salbe (XylocaYne®, 50 mg/g, 35 g-Tube) mithilfe eines mit Salbe getränkten Wattebausches am Vulva-Vestibulum auf. Der Wattebausch wurde über Nacht (7–8 Stunden) in der Unterwäsche getragen, um anhaltenden Kontakt zu gewährleisten. Die Anwendung wurde durch einen geschulten Forschungsassistenten anhand eines standardisierten Protokolls erklärt. Zusätzlich erhielten die Teilnehmerinnen eine bebilderte Broschüre mit Anleitungen zur Anwendung, einschließlich der empfohlenen Menge (etwa Murmelgröße). Wöchentliche Telefonanrufe durch den Forschungsassistenten dienten der Überwachung möglicher unerwünschter Ereignisse. Die Einhaltung der Anwendung dokumentierten die Teilnehmerinnen selbstständig in einem Heft.</p>

Tabelle 11: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich
Buhrman et al. (2024)	<p>Online Akzeptanz- und Commitment-Therapie:</p> <p>Die Behandlung basierte auf früheren ACT-Interventionen bei chronischen Schmerzen und Vulvodynien sowie weiteren evidenzbasierten Ansätzen aus Sexual- und Schmerzmedizin. Sie erstreckte sich über 10 Wochen mit acht Modulen, die jeweils Einführung, Übungen und Hausaufgaben enthielten. Psychologen begleiteten die Teilnehmer, gaben Feedback und beantworteten Fragen. Inhalte wurden als Texte, Abbildungen, Audio- und Videodateien präsentiert, erstellt von Psychologen und einem Sexualforscher. Zwei Charaktere begleiteten die Teilnehmer durch die Module. Modul 1 bot eine Einführung zu PVD, Schmerzen und psychologischen Ansätzen. Modul 2 behandelte Vermeidung, Exposition, Beckenbodenspannung und -entspannung. Modul 3 fokussierte Defusion und Offenheit, Modul 4 Engagement und Werte, Modul 5 sexuelle Aktivität, Modul 6 Kommunikation und psychologische Flexibilität in sexuellen Beziehungen. Modul 7 erlaubte eine individuelle Schwerpunktwahl (Stress, Achtsamkeit, Sorgen, Depression), Modul 8 fasste das Gelernte zusammen. Expositionsbasierte Methoden waren zentral, um die ACT-Erlebnisvermeidung zu adressieren. Die Exposition umfasste selbstgewählte Übungen basierend auf Werten und Vermeidung sowie angeleitete interozeptive Exposition mit Berührungsfo</p>	<p>Warteliste:</p> <p>Für die Teilnehmer der Wartelisten wurde im Anschluss die Online-ACT-Intervention angeboten, nachdem die Daten nach den Untersuchungen gesammelt worden waren.</p>

Tabelle 11: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich
EMBLA-Studie 2022	<p>Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie:</p> <p>Die internetbasierte Intervention basierte auf einem bestehenden Handbuch zur Behandlung chronischer Schmerzen und folgte ACT-Prinzipien. Sie umfasste 6 Module auf einer sicheren Plattform mit zweistufiger Authentifizierung. Teilnehmende füllten Selbsteinschätzungsfragebögen aus und kommunizierten mit geschulten eCoaches. Pro Woche sollte ein Modul abgeschlossen werden, das Themen wie Vulvodynien, Schmerzen, Beckenbodenfunktion, Werte, Gedanken, Beziehungen und Pflege behandelte. Die Inhalte bestanden aus Texten, Videos und Audiodateien. Nach jedem Modul erhielten die Teilnehmerinnen Feedback von den eCoaches.</p>	<p>Gewöhnliche Versorgung:</p> <p>Die klinische Behandlung bestand aus medizinischer Diagnose und Behandlung, Physiotherapie und psychosexuelle Beratung, mit einigen Variationen, je nach verfügbaren Ressourcen und den Bedürfnissen der Patientinnen.</p>
Maathz et al. (2023)	<p>Online Akzeptanz- und Commitment-Therapie:</p> <p>Teilnehmerinnen in der Interventionsgruppe erhielten eine Online-Therapie mit der Unterstützung eines Psychotherapeuten. Das Interventionsprogramm basiert auf einem adaptierten Behandlungsprotokoll von Buhrman et al. Es beinhaltete sechs Module mit Text und Aufgaben, Informationsvideos und Audiodateien mit Achtsamkeitsübungen. Das erste Modul beinhaltete Informationen über PVD, Beckenboden und Akzeptanz- und Commitment-Therapie. Die weiteren Module thematisierten Kontrolle und Bereitschaft, Werte, Gedanken und Gefühle, Akzeptanzbereitschaft und Erfolgssicherung der Therapie. Alle Module beinhalteten Achtsamkeitsübungen. Patientinnen sollten ein Modul pro Woche durchführen, sowie die darin enthaltenen Übungen. Die Unterstützung und das Feedback des Psychotherapeuten sollten zur Motivation beitragen und die Erfahrungen der Patientinnen validieren.</p>	<p>Warteliste:</p> <p>Gleiche Intervention nach 6-7 Wochen</p>

Tabelle 11: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich
Beckenbodentherapie		
Bardin et al. (2020)	<p>Physiotherapie und Amitriptylin:</p> <p>Beide Gruppen erhielten 8 Wochen lang täglich 25 mg Amitriptylin vor dem Schlafengehen. Die Kinesiotherapiegruppe führte zusätzlich ein Hausübungsprotokoll mit Beckenboden-Kontraktions- und Dehnungsübungen durch. Die Kontraktions-übungen fanden in vier Positionen statt: 1) Rückenlage mit gebeugten Knien, 2) Rückenlage mit abduzierten Hüften, 3) Sitzen und 4) Stehen. In jeder Position wurden 3 langsame (je 10 Sekunden) und 10 schnelle Kontraktionen gemacht. Die Dehnungsübungen wurden einmal wöchentlich vom Hauptforscher und täglich von den Teilnehmerinnen selbst durchgeführt. Dabei wurde der Beckenboden in den Uhrzeiten 4-5, 6 und 8-9 Uhr mit maximal tolerierbarer Kraft für jeweils 1 Minute gedrückt. Vaginale Manipulation wurde wann immer möglich angewendet, inklusive Finger-Einführung bei engem Introitus oder auf Wunsch der Teilnehmerinnen. Nach der Dehnung massierten die Teilnehmerinnen den Bereich für 1 Minute mit einer U-förmigen Bewegung von 3 Uhr bis 9 Uhr. Nach 8 Wochen erfolgte eine Nachuntersuchung.</p>	<p>Amitriptylin:</p> <p>Beide Gruppen bekamen eine orale Behandlung (25mg Amitriptylin), einmal täglich vor dem Schlafengehen, für 8 Wochen.</p>

Tabelle 11: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich
Danielsson et al. (2006)	<p>Elektromyographie-Biofeedback:</p> <p>Die Teilnehmerinnen, die nach dem Zufallsprinzip für EMG-Biofeedback ausgewählt wurden, erhielten drei Sitzungen in vier Monaten. Die Biofeedback-Behandlung wurde hauptsächlich nach Glazer et al. durchgeführt, mit Übungen für zu Hause und computergestützten Bewertungen der Beckenboden Beckenbodenmuskulatur in der Praxis. Die Ausrüstung wurde ein vaginaler EMG-Oberflächensensor für einen Benutzer und ein tragbares EMG-Biofeedbackgerät für die Oberfläche verwendet. Die Teilnehmerinnen wurden über das EMG-Biofeedback-Training informiert und dazu angehalten, täglich drei 10-minütige Übungssitzungen zu absolvieren. Jede Sitzung umfasste: 1) zehn 5-s-Kontraktionen mit maximaler Intensität, auf jede Kontraktion folgte eine 5-s-Pause. Danach wurden weitere zehn Kontraktionen nach einer Pause von 60 Sekunden einmal wiederholt. 2) 15 10-s-Kontraktionen mit maximaler Intensität, wobei auf jede Kontraktion eine 10-sekündige-Pause folgte, und 3) eine Kontraktion mit maximaler Intensität für 60 Sekunden.</p>	<p>Lidocain:</p> <p>Die Teilnehmerinnen wurden nach dem Zufallsprinzip für Lidocain ausgewählt.</p> <p>Für die topische Behandlung wurden 2%iges Lidocain-Gel und 5%ige Lidocain-Salbe verwendet (Xylocain-Gel 2%/Xylocain-Salbe 5%, AstraZeneca International, Sodertalje, Schweden). In den ersten zwei Monaten wurden die Teilnehmerinnen angewiesen, das Gel fünf- bis siebenmal täglich auf die schmerhaften Bereiche der Vestibular aufzutragen. Die Salbe wurde in gleicher Weise für die folgenden zwei Monate empfohlen, sofern sie keine Schmerzen verursacht. Wenn dies der Fall war, sollten die Teilnehmerinnen mit dem Gel für insgesamt vier Monate weitermachen. Es folgte eine Nachuntersuchung nach einem Monat.</p>

Tabelle 11: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich
Morin et al. (2021)	<p>Physiotherapie:</p> <p>Die physiotherapeutische Behandlung umfasste 10 Wochen mit individuellen 1-stündigen Sitzungen. Alle Therapeuten waren zertifiziert und hatten eine postgraduale Ausbildung in Frauengesundheit, inklusive Beckenschmerzen. Sie erhielten eine standardisierte Schulung zum Behandlungsprotokoll und Zugang zu Supervision. Die Behandlung entsprach aktueller klinischer Praxis und beinhaltete Themen wie chronische Schmerzen, Muskelpathophysiologie und sexuelle Funktionsfähigkeit. Manuelle Techniken (20–25 Minuten) wurden individuell angepasst und umfassten Vulvadesensibilisierung, Beckenbodendehnung, myofasziale Entspannung, Bindegewebsmanipulation und neuromuskuläre Umerziehung, auch an Hüft- und Bauchmuskeln. Biofeedback-unterstützte Beckenbodenübungen (20 Minuten) verbesserten Muskelentspannung und Funktion. Das Heimprogramm umfasste Beckenbodenkontraktionen (5× pro Woche), Dehnungsübungen mit Dilatator und Vestibulargewebsmobilisierung (3× pro Woche). Insgesamt gab es 20 Einheiten in 10 Wochen.</p>	<p>Lidocain:</p> <p>Die Behandlung mit topischem Lidocain über Nacht basierte auf dem von Zolnoun et al. beschriebenen Anwendungsprotokoll. Teilnehmerinnen wurden gebeten, vor dem Schlafengehen eine große Menge Lidocain 5% Salbe (50 mg/g, 35 g; Lidodan, Odan Laboratories Ltd, Kanada) auf den Vestibulumsbereich aufzutragen.</p>

Tabelle 11: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich
Akupunktur		
Hullender Rubin et al. (2019)	Traditionelle Akupunktur & Lidocain mit Elektrostimulation: Alle Teilnehmerinnen wurden nach dem anerkannten TCM-System diagnostiziert. Die Intervention basierte auf Curran et al. und verwendete 0,18 mm dünne, 30–50 mm lange Akupunkturnadeln mit Führungsrohr. Elektroakupunktur (EA) wurde mit einem Elektrostimulator bei 100 Hz und niedriger Intensität angewendet. Nadeln blieben 30 Minuten, die Position wechselte alle zwei Sitzungen zwischen Rücken- und Bauchlage. In Rückenlage erfolgte manuelle Behandlung an drei Kernpunkten genitaler Schmerzen, ergänzt um bis zu zwei Punkte je nach Diagnose. In Bauchlage wurden manuelle und EA-Stimulation kombiniert, lokal am Nervus pudendus zur Schmerzlinderung. Nach 15 Minuten wurden Nadeln manuell oder elektrisch so angepasst, dass sog. Qi-Empfindungen ausgelöst, aber Schmerzen vermieden wurden. Die Patientinnen hatten 20 Besuche über 24 Wochen: 18 Interventionen (zweiwöchentlich für 6 Wochen, dann wöchentlich für 6 Wochen) und 2 Bewertungstermine (Woche 12 und 24). Zusätzlich erhielten sie Lidocain 5% Creme zur Selbstanwendung viermal täglich im Vestibulum.	Nicht-Traditionelle Akupunktur & Lidocain mit Schein-Elektrostimulation: Alle Teilnehmerinnen wurden nach dem anerkannten TCM-System diagnostiziert. Die Intervention baute auf Curran et al. auf und nutzte 0,18 mm dünne, 30–50 mm lange DBC Spring-Type-Akupunkturnadeln mit Führungsrohr. EA wurde mit einem Elektrostimulator eingesetzt, die Nadeln blieben 30 Minuten und die Position wechselte alle zwei Sitzungen zwischen Rücken- und Bauchlage. Die Kontrollgruppe (nicht-traditionelle Akupunktur) erhielt 4 Nadeln an unspezifischen Punkten, oberflächlich ohne Stimulation, um Gewebeschäden zu vermeiden. Das EA-Gerät war zwar angeschlossen, aber ohne Stromzufuhr. Insgesamt fanden 20 Besuche über 24 Wochen statt: 18 Interventionen (zweimal wöchentlich für 6 Wochen, dann einmal wöchentlich für 6 Wochen) und 2 Bewertungstermine (Woche 12 und 24). Zusätzlich verwendeten die Teilnehmerinnen Lidocain 5 % Creme zur Selbstanwendung im Vestibulum, 4 mal täglich.

Tabelle 11: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich
Schlaeger et al. (2015)	<p>Akupunktur:</p> <p>Die Akupunktur-Gruppe erhielt fünf Wochen lang zweimal pro Woche eine Behandlung. Die Punkte wurden 30 Minuten lang mit Nadeln behandelt. Eine „Heben- und Stoßtechnik“ wurde angewandt, um die Nadeln zu stimulieren und dadurch das <i>Qi</i> in den Meridianen. Diese Technik wurde nach 10 Minuten, sowie nach 20 Minuten und kurz vor Ende der Behandlung durchgeführt. Die Nadeln wurden nach den vom „Council of Colleges of Acupuncture and Oriental Medicine“ festgelegten Standards für eine saubere Nadeltechnik eingeführt. Es wurde eine Akupunktur-Nadel der Größe 0,25 Durchmesser und 40 mm Länge verwendet. Alle Akupunktur-Nadeln waren aus chirurgischem Edelstahl mit Wundköpfen aus Edelstahl gefertigt. Sie waren steril und Einwegartikel. Alle Probandinnen wurden gebeten, vor dem Einstechen der Nadel zu urinieren, um eine Verletzung der Blase zu vermeiden.</p>	<p>Warteliste:</p> <p>Die Gleiche Intervention wurde nach der Wartezeit von fünf Wochen durchgeführt.</p>
Lasertherapie		
Lev-Sagie et al. (2017)	<p>LLLT:</p> <p>Die Patientinnen wurden per Zufall einer LLLT-Behandlung mit dem Omega XP Dioidenlasersystem zugewiesen. Die stiftgroße Sonde bestrahlte jede Stelle des Vestibulums jeweils 20 Sekunden lang. Parameter: Wellenlänge 820 nm, Energiedichte 32 J/cm², gepulstes Licht mit 73, 146 und 700 Hz. Ein Techniker, nicht verblindet und nicht an Behandlung beteiligt, wechselte alle 2 Monate den Code. Das Protokoll basierte auf klinischen Empfehlungen zur Gewebepenetration (Weltverband für Lasertherapie, 2010). Die Anzahl der Behandlungspunkte richtete sich nach der Untersuchung; z.B. bei Schmerzen zwischen 4 und 8 Uhr wurden fünf Punkte behandelt. Die Patientinnen erhielten 6 Wochen lang zweimal wöchentlich je 12 LLLT- oder Placebo-Sitzungen durch denselben zertifizierten Physiotherapeuten.</p>	<p>Schein-LLLT:</p> <p>Die Placebo-Behandlung wurde in identischer Weise mit der gleichen Sonde durchgeführt, jedoch ohne Bestrahlung.</p>

Tabelle 11: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich
NCT05336825 (2022)	Die Behandlung wurde mit dem „Smartxide ² V ² LR CO ₂ laser system“ (MonaLisa Touch [®] , DEKA, Italien) durchgeführt. Hierbei trifft fraktionierte CO ₂ -Laserenergie das Gewebe der Vaginalwand. Der Laser stimuliert die Kollagenproduktion und soll damit die Funktion des behandelten Bereichs verbessern.	Patientinnen wurden angewiesen, 5-prozentige Lidocain-Salbe über Nacht auf das Vestibulum aufzutragen
Andere Anwendungen		
Gruenwald et al. (2021)	ESWT, niedrige Intensität: Das Behandlungsprotokoll umfasste eine Reihe von Behandlungen, die 6 Wochen lang zweimal wöchentlich durchgeführt wurden und insgesamt 12 Sitzungen beinhaltet. Jede Behandlung bestand aus 500 Impulsen von Stoßwellen niedriger Intensität (0,09 mJ/mm ²) unter Verwendung des Medispec, ED-1000 Stoßwellengenerator.	ESWT, niedrige Intensität: Das Scheinprotokoll umfasste das gleiche Behandlungsprotokoll ohne Aktivierung des Stoßwellengenerators.
Hurt et al. (2020)	ESWT: Die Patienten erhielten wöchentlich eine perineale ESWT (jeweils 3000 Impulse in vier aufeinanderfolgenden Wochen). Alle Patientinnen wurden in Rückenlage behandelt. Die Position des Stoßwellenschallkopfes wurde nach jeweils 500 Impulsen gewechselt. Es wurden sechs Bereiche behandelt, die die gesamte Vulva und das Perineum abdeckten (Abbildung 2). Die Energiestromdichte betrug 0,25 mJ/mm ² , die Frequenz 4 Hz, die Fokuszone 0-30 mm und die therapeutische Effizienz 0-90 mm, Stand-off II). Das verwendete Gerät war ein elektromagnetisches Standard-Stoßwellengerät mit einem fokussierten Stoßwellenhandstück.	Schein-ESWT: Die Placebogruppe unterzog sich demselben Behandlungsverfahren wie die Behandlungsgruppe, aber das Handstück war mit einem Placebo-Abstandhalter ausgestattet, der stoßwellenabsorbierendes Material, eine Luftsicht und luftgefüllte Mikrokügelchen enthielt, was die Energieübertragung unterbrach, aber die Erzeugung des Schalls und des Schüttelns ermöglichte, das die Behandlung imitierte. Außerdem hatte keiner unserer Patienten zuvor eine ESWT, so dass die Verblindung wirksam war.

Tabelle 11: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich
Moravek et al. (2023)	<p>Psychosexuelle Beratung und Informationsmaterial:</p> <p>Die Interventionsgruppe erhielt eine einmalige, 30–45-minütige psycho- edukative Beratung mit psychosexuellem Schwerpunkt durch eine zertifizierte Sozialarbeiterin für Sexualtherapie. Diese beinhaltete allgemeine psychosoziale und psychosexuelle Informationen, Aufklärung sowie sexualtherapeutische Beratung zur Förderung von Krankheitsbewältigung und Krankheitsverständnis. Darüber hinaus erhielt die Interventionsgruppe Informationsmaterial zu Vulvodynien und weiteren sexuellen Themen, wie Gleitmittel, Vaginaldilatatoren und Kondomen.</p>	<p>Informationsmaterial:</p> <p>Die Kontrollgruppe erhielt Informationsmaterial zum Thema Vulvodynien sowie Informationen zu Gleitmitteln, Vaginaldilatatoren und Kondomen.</p>
Morin et al. (2017)	<p>TDCS:</p> <p>14-tägige Behandlung montags – freitags mit einer Behandlungsdauer von 20 Minuten. Hierbei wurden zwei Elektroden am Scheitel platziert (Anode über dem Motor Cortex, Kathode über dem kontralateralen supraorbitalen Bereich). Die Einstellung betrug dauerhaft 2mA. Es wurden zehn Behandlungseinheiten innerhalb der 14 Tage durchgeführt.</p>	<p>Schein-tDCS:</p> <p>Analog zur Intervention, jedoch wurden 2mA für nur 30 Sekunden angewandt und anschließend automatisch abgeschaltet.</p>

Tabelle 11: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich
Murina et al. (2008)	<p>TENS:</p> <p>Die Interventionsgruppe erhielt eine elektrische Nervenstimulation in Form von symmetrischen biphasischen Wellen, die durch eine zweikanalige TENS-Einheit und ein YSY-EST-Gerät administriert wurden. Die Stimulation wurde durch eine käuflich erwerbbare Sonde (PERIPROBE® VAG2ST) mit einem Durchmesser von 20mm und eine Länge von 110mm und zwei goldenen transversalen Ringen als Elektroden durchgeführt. Diese wurde 20mm in die Vagina eingeführt. Vor der Durchführung wurde den Probandinnen mit chronischen Schmerzsyndromen erklärt, dass sie eine optimale Schmerzreduktion durch 15-30-minütige alternierende niedrig- und hochfrequente Stimulation erreichen könnten. Aufgrund dessen wurden 10Hz- und 50Hz-Frequenzen im 15-minütigen Takt für die aktive TENS-Behandlung gewählt. Das Standardprotokoll für aktive TENS bestand aus 15 Minuten mit einer Frequenz von 10 Hz und einer Impulsdauer von 50 Mikrosekunden, gefolgt von 15 Minuten mit einer Frequenz von 50 Hz und einer Impulsdauer von 100 Mikrosekunden. Die Intensität wurde so hoch angesetzt, wie es die Teilnehmerin ohne Unbehagen aushalten konnte. Sie wurde während der gesamten Stimulationszeit überwacht und lag zwischen 10 und 100 mA Spitze. Es wurden 20 Einheiten über 10 Wochen durchgeführt.</p>	<p>Schein-TENS:</p> <p>Die Placebogruppe erhielt eine Stimulation, die als nicht-wirksam gilt. Genauer beschrieben bestand diese aus zwei Sätzen von 3-Sekunden-Stimulationen mit einer Frequenz von 2Hz und einer Pulsdauer von 2 Mikrosekunden gefolgt von einer 15-minütigen Pause. Es wurden 20 Einheiten über 10 Wochen durchgeführt.</p>

ACT: Akzeptanz- und Commitment-Therapie; CBCT: Cognitive Behavioral Conjoint Therapy; cm: Zentimeter; EA: Elektroakupunktur; EMG: Elektromyographie, ESWT: Extrakorporale Stoßwellentherapie; g: Gramm; Hz: Hertz; J: Joule, LLLT: Low-Level-Lasertherapie; mA: Milliampere, mm: Millimeter; mg: Milligramm; n: Anzahl; PVD: Provozierte Vulvodynien; TENS: Transkutane Elektrische Nerven-Stimulation; TCM: Traditionelle chinesische Medizin tDCS: transkranielle Gleichstromstimulation; TENS: Transkutane Elektrische Nerven-Stimulation;

Tabelle 12: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Psychotherapeutische Verfahren		
Bergeron et al. (2016)	<ul style="list-style-type: none"> • Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs, der subjektive Belastung für die Betroffene verursacht und während 75 % der Geschlechtsverkehrsversuche auftritt • Mindestdauer der Symptome von 6 Monaten • Schmerzen treten ausschließlich bei Geschlechtsverkehr und Druck auf das Vestibulum auf (z. B. Fahrradfahren) • Moderator bis starker Schmerz beim Wattestäbchentest (VAS: 4-10) 	<ul style="list-style-type: none"> • Unprovizierter vulvarer Schmerz oder Schmerz im Beckenbereich • Tiefe Dyspareunie • Beträchtliche medizinische oder psychiatrische Leiden • Aktive Infektionen • Dermatologische Läsionen • Vaginismus • Bereits laufende Behandlung für PVD • Schwangerschaft • Teilnehmerin ist jünger als 18 Jahre oder älter als 45 Jahre
Bergeron et al. (2021)	<ul style="list-style-type: none"> • Mindestalter von 18 Jahren • Schmerzen während 80 % der penetrativen Geschlechtsverkehr-Versuche • Schmerzen der Probandinnen, welche sich ausschließlich auf vaginalen Geschlechtsverkehr, oder andere Aktivitäten, die Druck auf das vulvare Vestibulum ausüben, beschränken (z. B. Tamponeinführung) • Bereits bestehende Diagnose der PVD • Mindestens ein monatlicher Versuch des Geschlechtsverkehrs in den letzten drei Monaten • Paare sind seit mindestens 6 Monaten in einer festen Beziehung 	<ul style="list-style-type: none"> • Bestehende Menopause • Höheres Alter als 45 Jahre • Eine aktive Behandlung der PVD • Eine aktive Infektion als Schmerzauslösung (z. B. Candida) oder dermatologische Erkrankung • Selbstbeschriebene unbehandelte starke medizinische oder psychiatrische Einschränkungen während der Studie • Schwangerschaft, oder geplante Schwangerschaft • Das Paar befindet sich aktuell in Paartherapie • Klinisch hohe Werte der angespannten Beziehungsverhältnisse anhand des „Couple Satisfaction Index“ (Funk & Rogge, 2007) • Selbstberichtete häusliche Gewalt
Buhrman et al. (2024)	<ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 3 Monate PVD Symptome • Mindestalter von 18 Jahren • Zugang zum Internet • Gute Kenntnisse der schwedischen Sprache 	<ul style="list-style-type: none"> • Akute psychiatrische Einschränkungen • Bestehende Sucht • Aktuelle Teilnahme an einer anderen Behandlung, die diese Studie beeinflussen könnte • Aktuelle psychologische Behandlung

Tabelle 12: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
EMBLA-Studie 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Älter als 18 Jahre • Vulvodynien-Symptomatik seit mindestens 6 Monaten mit einer Bestätigung nach einem telefonischen Interview • Computer- und Internetzugang • Schwedische Personal-ID 	<ul style="list-style-type: none"> • Unklare Diagnose während des telefonischen Interviews • Eine bestehende Untersuchung oder Behandlung von Vulvodynien • Sprachbarriere • Starke, akute, oder unbehandelte Psychische Erkrankung • Substanzabusus
Maathz et al. (2023)	<ul style="list-style-type: none"> • Mindestalter von 18 Jahren • Internetzugang • Bestehende Diagnose von mindestens 6 Monaten der provozierten Vulvodynien 	<ul style="list-style-type: none"> • Aktuell laufende Behandlungen für Vulvodynien • Unzureichende Sprachkenntnisse in Schwedisch • Signifikante, oder akute psychische Erkrankungen
Beckenbodentherapie		
Bardin et al. (2020)	<ul style="list-style-type: none"> • Schmerzen, die mit PVD übereinstimmen • Mindestdauer von 3 Monaten • Positiver Wattestäbchentest • Schmerzen während penetrativen vaginalen Geschlechtsverkehrs • während oder nach mindestens 50 % der Geschlechtsverkehrversuche über die letzten 6 Monate 	<ul style="list-style-type: none"> • Mangelnde Beckenbodenkontraktion • Schwangerschaft • Jungfräulichkeit • Vaginale Infektionen • Kontraindikation zu Amitriptylin • Aktive Physiotherapiebehandlung des Beckenbodens • Postmenopause • Atrophische Vaginitis • Andere Gründe für vulvare Schmerzen
Danielsson et al. (2006)	<ul style="list-style-type: none"> • Introitaler Schmerz • Vestibuläre Empfindlichkeit beim Wattestäbchentest • Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs • Mindestdauer der Symptome von 6 Monaten • Mindestalter von 18 Jahren 	<ul style="list-style-type: none"> • Schwangerschaft • Beträchtliche medizinische, psychiatrische oder psychologische Erkrankungen • Vorherige Vestibulektomie, oder kognitive Verhaltenstherapie
Morin et al. (2021)	<ul style="list-style-type: none"> • Frauen, die noch nie ein Kind geboren haben • Im Alter von 18-45 Jahren • Seit mindesten 6 Monaten Schmerzen bei penetrativem Geschlechtsverkehr • Der Schmerz ist höher als 5 von 10 auf einer NAS-Skala • Diagnostizierte provozierte Vulvodynien 	<ul style="list-style-type: none"> • Andere urogynäkologische Erkrankungen • Andere Schmerzzustände im Bereich der Vulva • Eine bereits erfolgte Behandlung mit Physiotherapie oder Lidocain • Andere signifikante Erkrankungen, die das Studienprotokoll beeinflussen könnten
Akupunktur		

Tabelle 12: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Hullender Rubin et al. (2019)	<ul style="list-style-type: none"> Diagnose der provozierten lokalisierten Vulvodynien seit mindestens 3 Monaten Positiver Wattestäbchentest Prämenopausal Im Alter von 18-45 Jahren Vestibulärer Berührungsschmerz mit einem Q-Tip ($\geq 4/10$ cm auf einer visuellen Analog-Skala) Tampon-Test ($\geq 4/10$ cm auf einer visuellen Analog-Skala) 	<ul style="list-style-type: none"> Weitere Diagnosen der Vulva (z. B. Herpes Simplex, Lichen Sklerosus) Schwangerschaft oder postpartum Beginn oder Änderung einer neuropathischen Medikation in den letzten 6 Monaten In der Menopause Nicht-menstruationsbedingte Becken- oder Unterbauchschmerzen für mehr als 3 Monate Nicht bereit, die Aufnahme anderer Behandlungen zu vermeiden Akupunktur in den letzten 3 Monaten
Schlaeger et al. (2015)	<ul style="list-style-type: none"> Mindestalter von 18 Jahren Diagnostizierte provozierte- oder unprovozierte Vulvodynien (Selbstbericht) 	<ul style="list-style-type: none"> Schwangerschaft Menopause Interstitielle Zystitis Reizdarm Weitere urogynäkologische Erkrankungen, die Schmerzen verursachen Begleitenden Physiotherapie, Biofeedback, Massage, oder Akupunktur
Lasertherapie		
Lev-Sagie et al. (2017)	<ul style="list-style-type: none"> Mindestens drei Monate Schmerzen bei penetrativem Geschlechtsverkehr oder Schmerzen bei Tamponeinführung Mündliche Bestätigung vestibulärer Empfindlichkeit durch einen Wattestäbchentest Alter von 18-50 Jahren 	<ul style="list-style-type: none"> Schwangerschaft Andere Erklärungen für Symptome wie urogynäkologische oder dermatologische Erkrankungen oder Atrophie Epilepsiemedikation Einnahme von Antidepressiva

Tabelle 12: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
NCT05336825 (2022)	<ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Diagnose der Vestibulodynie mit Ausschluss anderer Gründe für die Symptome • Vulvare Schmerzen für mindestens 3 Monate ohne erkennbaren Grund • Diagnose der provozierten Vulvodynien • Alter von 18-40 Jahren • Mindestens einjährige Einnahme von Kontrazeptiva 	<ul style="list-style-type: none"> • Verdacht auf andere Gründe für die vestibulären Schmerzen, die dringend Behandlung erfordern • Historie von chronischer Infektion oder Autoimmunerkrankung • Vorangegangene Becken- oder Vulva-Operationen • Aktive vulvare oder vaginale Infektion • Vorherige Behandlung für vulvare intraepitheliale Neoplasie oder bösartiger Tumor der Vulva • hochgradiger Beckenbodenotonus und lokalisierter hinterer vestibulärer Schmerz
Andere Anwendungen		
Gruenwald et al. (2021)	<ul style="list-style-type: none"> • PVD Diagnose mit Schmerzsymptomatik und einem positiven Wattestäbchentest • Behandlung auf der neuro-urologischen Station im Rambam Medical Center 	<ul style="list-style-type: none"> • k. A.
Hurt et al. (2020)	<ul style="list-style-type: none"> • Vestibulitis Vulvae Syndrom, ausschließlich vestibuläres Brenngefühl/Schmerzen, welches durch Berührung ausgelöst wird, oder Vulvodynien, mit Brennen/Schmerzen, die sich nicht nur auf das Vestibulum beschränkt • Ein positiver Wattestäbchentest • Dauer der Vulvodynien mit täglichen Schmerzen von mindestens 3 Monaten • Alter von 20-75 Jahren • Schriftlichen Einverständniserklärung • Andere Therapieansätze waren nicht möglich 	<ul style="list-style-type: none"> • Akute Entzündung im Beckenbereich während der letzten 6 Monate • Onkologische Erkrankungen in den letzten 5 Jahren • Klinisch signifikante hämatologische Erkrankungen sowie Hämophilie oder andere Blutungserkrankungen • Herzinfarkt oder Herzrhythmusstörungen in den letzten 6 Monaten • Andere Stoffwechselerkrankungen (z. B. Diabetes)
Moravek et al. (2023)	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnose der Vulvodynien 	<ul style="list-style-type: none"> • k. A.

Tabelle 12: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Morin et al. (2017)	<ul style="list-style-type: none"> • Prämenopausale Frauen zwischen 17 und 40 Jahren • Moderate bis starke Schmerzen während 90 % des versuchten Geschlechtsverkehrs • Diagnostizierte provozierte Vestibulodynie • Feste Sexualpartner:in 	<ul style="list-style-type: none"> • Menopause • Andere urogynäkologische Diagnosen (z.B. vaginale Infekte, Harnwegsinfekt) • Erkrankung des Beckens in Verbindung mit Schmerzen im Bereich des Beckens • Unkontrollierte gesundheitliche Beschwerden oder Kontraindikationen (z.B. Epilepsie) • Aktive Durchführung anderer Behandlungen der provozierten Vulvodynien
Murina et al. (2008)	<ul style="list-style-type: none"> • Frauen mit mindestens 6 Monaten Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs oder während der Tamponeinführung • Positiver Wattestäbchentest 	<ul style="list-style-type: none"> • Weitere urogynäkologische Beschwerden • Schwangerschaft • Vaginale Infekte • Herzschrittmacher • Diabetes • Neurologische- oder neuromuskuläre Erkrankungen

ID: Identifikationsnummer; k. A.: keine Angabe; NAS: Numerische analog Skala; PVD: Provozierte Vulvodynien; VAS: Visuelle Analogskala

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen

Studie Gruppe	N	Alter [Jahre] MW ()	PVD Sub- Gruppe primär n (%)	PVD Sub- Gruppe sekundär n (%)	Alter der PVD-Diagnose / Dauer der Symptome [Jahre] MW ()	Dropouts nach Randomisierung n (%)
Psychotherapeutische Verfahren						
Bergeron et al. (2016)	97	27,0(6,1) ^a	k. A.	k. A.	5,6(4,9) ^a	33(34)*
Intervention	52	27,8(6,5) ^a	k. A.	k. A.	6,4(5,3) ^a	17(32,7)*
Vergleich	45	26,1(5,5) ^a	k. A.	k. A.	4,6(4,2) ^a	16(35,6)*
Bergeron et al. (2021)**	108	27,1(6,3) ^a	k. A.	k. A.	6,5(5,2) ^a	10(9,3)*
Intervention	53	26,5(5,5) ^a	k. A.	k. A.	5,6(4,4) ^a	6(11,3)*
Vergleich	55	27,6(6,9) ^a	k. A.	k. A.	7,4(5,8) ^a	4(7,2)*
Buhrman et al. (2024)	98	26,5(4,9) ^a	k. A.	k. A.	k. A.	26(26,5)* ^b
Intervention	49	27(5,2) ^a	k. A.	k. A.	k. A.	14(28,5)* ^b
Vergleich	49	25 (4,6) ^a	k. A.	k. A.	k. A.	12(26,5)* ^b
EMBLA-Studie 2022	99	24,5(4,4) ^a	k. A.	k. A.	4,9(4,2) ^a	33(33,3)* ^c
Intervention	52	24,2(5,2) ^a	k. A.	k. A.	5,2(4,7) ^a	20(36,4)* ^c
Vergleich	47	24,7(3,3) ^a	k. A.	k. A.	4,6(3,5) ^a	13(27,7)* ^c
Maathz et al. (2023)	44	26,9(5,2) ^a	10(27)	27(73)	k. A.	10(22,7)* ^d
Intervention	22	25,1(3,0) ^a	4(25)	12(75)	6,6(k. A.)	9(40,9)* ^d
Vergleich	22	28,2(6,1) ^a	6(29)	15(71)	6,7(k. A.)	1(4,5)* ^d

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen

Studie Gruppe	N	Alter [Jahre] MW ()	PVD Sub- Gruppe primär n (%)	PVD Sub- Gruppe sekundär n (%)	Alter der PVD-Diagnose / Dauer der Symptome [Jahre] MW ()	Dropouts nach Randomisierung n (%)
Beckenbodentraining						
Bardin et al. (2020)	73	k. A.	47(82)	8(18)	k. A.	16(21,9)
Intervention	37	27,9(9) ^a	22(73)	6 (20)	5,2	7(18,9)
Vergleich	36	30,3(10) ^a	25(93)	2(7)	4,8	9(25)
Danielsson et al. (2006)	46	k. A.	15(33)	31(67)	k. A.	12(26)
Intervention	23	23,3(18-30) ^e	5(22)	18(78)	k. A.	k. A. ^f
Vergleich	23	25,8(19-36) ^e	10(43)	13(57)	k. A.	k. A. ^f
Morin et al. (2021)	212	k. A.	75(35)	137(65)	k. A.	17(8)*
Intervention	105	22(21-26) ^e	42(40)	63(60)	k. A.	11(10,4*)
Vergleich	107	22(21-25) ^e	33(31)	74(69)	k. A.	6(5,6)*
Akupunktur						
Hullender Rubin et al. (2019)	19	k. A.	8(42)	8(42)	k. A.	5(26,3)
Intervention	10	29,7(7,6) ^a	6(60)	4(40)	6,1(7,7) ^a	3(30)
Vergleich	9	28,7(7,7) ^a	2(22)	4(44)	6,2(8,0) ^a	2(22)
Schlaeger et al. (2015)	36	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0(0)
Intervention	18	35(8,6) ^a	k. A.	k. A.	5,4(5,3) ^a	0(0)
Vergleich	18	35(6,8) ^a	k. A.	k. A.	4,6(3,2) ^a	0(0)

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen

Studie Gruppe	N	Alter [Jahre] MW ()	PVD Sub- Gruppe primär n (%)	PVD Sub- Gruppe sekundär n (%)	Alter der PVD-Diagnose / Dauer der Symptome [Jahre] MW ()	Dropouts nach Randomisierung n (%)
Lasertherapie						
Lev-Sagie et al. (2017)	35	k. A.	22(65)	12(35)	k. A.	1(2,9)
Intervention	18	27,4(5,8) ^a	11(61)	7(39)	7,2(5,2) ^a	0(0)
Vergleich	17	25,4(4,6) ^a	11(69)	5(31)	5,2(4,6) ^a	1(5,9)
NCT05336825 (2022)	10	28,9(4,7) ^a	k. A.	k. A.	k. A.	0(0)*
Intervention	5	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	
Vergleich	5	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	
Andere Anwendungen						
Gruenwald et al. (2021)	34	k. A.	20(63)	12(37)	k. A.	2(5,9)
Intervention	24	27(8,3) ^a	15(65)	8(35)	6,9(8,7) ^a	1(4,2)
Vergleich	10	25(9,3) ^a	5(56)	4(44)	4,2(3,3) ^a	1(10)
Hurt et al. (2020)	62	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	1(1,6)
Intervention	31	40(24-52) ^g	k. A.	k. A.	k. A.	0(0)
Vergleich	31	39(27-57) ^g	k. A.	k. A.	k. A.	1(3,1)
Morin et al. (2017)	40	k. A.	10(25)	30(75)	k. A.	1(2,5)*
Intervention	20	22(20-24) ^e	5(25)	15(75)	3,0(1,6-5,0) ^e	1(5)*
Vergleich	20	22(20-24) ^e	5(25)	15(75)	2,0(1,6-4,0) ^e	0(0)*

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen

Studie Gruppe	N	Alter [Jahre] MW ()	PVD Sub- Gruppe primär n (%)	PVD Sub- Gruppe sekundär n (%)	Alter der PVD-Diagnose / Dauer der Symptome [Jahre] MW ()	Dropouts nach Randomisierung n (%)
Moravek et al. (2023)	31	38,8 (15,0) ^a	k. A.	k. A.	k. A.	5(16,1)
Intervention	16	35,3(10,7) ^a	k. A.	k. A.	k. A.	2(12,5)
Vergleich	15	42,8(18,5) ^a	k. A.	k. A.	k. A.	3(20,0)
Murina et al. (2008)	40	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0(0)
Intervention	20	30(21-44) ^g	k. A.	k. A.	1,4(0,6-4) ^g	0(0)
Vergleich	20	26(21-35) ^g	k. A.	k. A.	1,2(0,6-1,9) ^g	0(0)

^a: Intention to treat Analyse angewendet

^{**}: N ist bei Bergeron et al. 2021 die Anzahl der Frauen inklusive ihrer Partnerinnen und Partner

^a: Standardabweichung

^b: Nur T1 berücksichtig, da Dropout Rate >50 % (Intention to treat; Mixed Models for Repeated Measures)

^c: Nur T1 berücksichtig, da Dropout Rate >40 % (Intention to treat; Last Observation Carried Forward)

^d: Nicht in Nutzenbewertung berücksichtigt, da Differenz der Prozentpunkte der Dropout Raten zwischen IG und KG >15

^e: Interquartilsabstand

^f: Berichtzeitpunkt T4 (12 Monate post-Intervention); Dropouts nicht eindeutig zuzuordnen, sodass Daten nicht in Nutzenbewertung berücksichtigt werden, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Differenz der Prozentpunkte der DropOut Raten zwischen IG und KG >15

^g: Bereich

cm: Zentimeter; FU: Follow-Up; IG: Interventionsgruppe; k. A.: keine Angaben; KG: Kontrollgruppe; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter (bzw. eingeschlossener) Patientinnen und Patienten; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; PVD: Provozierte Vulvodynien; SD: Standardabweichung; *Daten zum zweiten Follow-up werden nicht berücksichtigt, da es zu dem Zeitpunkt mehr als 40% Dropouts gab; **Daten werden aufgrund von mehr als 40% Dropouts nicht berücksichtigt

A3.2.2 Bewertung endpunktübergreifender Kriterien des Verzerrungspotenzials

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in der Tabelle 14 dargestellt.

Tabelle 14: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuordnung	Patientin oder Patient	Behandelnde Personen	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial
Psychotherapeutische Verfahren							
Bergeron et al. (2016)	Ja	Ja	Nein	Nein	Unklar	Ja	Hoch
Bergeron et al. (2021)	Ja	Ja	Nein	Nein	Unklar	Nein	Hoch
Buhrman et al. (2024)	Ja	Unklar	Nein	Nein	Unklar	Ja	Hoch
EMBLA-Studie 2022	Ja	Unklar	Nein	Nein	Unklar	Nein	Hoch
Maathz et al. (2023)	Ja	Unklar	Nein	Nein	Unklar	Ja	Hoch
Beckenbodentherapie							
Bardin et al. (2020)	Unklar	Ja	Nein	Nein	Unklar	Ja	Hoch
Danielsson et al. (2006)	Ja	Unklar	Nein	Nein	Unklar	Nein	Hoch
Morin et al. (2021)	Ja	Ja	Nein	Nein	Unklar	Nein	Hoch
Akupunktur							
Hullender Rubin et al. (2019)	Ja	Ja	Ja	Nein	Unklar	Nein	Hoch
Schlaeger et al. (2015)	Ja	Ja	Nein	Nein	Unklar	Ja	Hoch
Lasertherapie							
Lev-Sagie et al. (2017)	Unklar	Ja	Ja	Ja	Unklar	Nein	Hoch
NCT05336825 (2022)	Unklar	Unklar	Nein	Nein	Unklar	Nein	Hoch
Andere Anwendungen							
Gruenwald et al. (2021)	Ja	Ja	Ja	Ja	Unklar	Nein	Hoch
Hurt et al. (2020)	Ja	Unklar	Ja	Unklar	Unklar	Ja	Hoch
Moravek et al. (2023)	Nein	Nein	Nein	Nein	Unklar	Nein	Hoch
Morin et al. (2017)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Niedrig
Murina et al. (2008)	Ja	Unklar	Ja	Unklar	Unklar	Ja	Hoch

A3.3 Patientenrelevante Endpunkte

Tabelle 15: Beschreibung der identifizierten Messinstrumente

Instrument	Wertebereich	Interpretation	Validierung
Schmerzen			
MPQ PPI	1-5	Höhere Skalenwerte indizieren ein höheres Schmerzlevel	Ja
MPQ	0-78	Höhere Skalenwerte indizieren stärkere Schmerzen	Ja
MPQ-SF	0-45	Höhere Skalenwerte indizieren stärkere Schmerzen	Ja
MPI-Pain Inventory (Schmerz)	0-6	Höhere Skalenwerte indizieren stärkere Schmerzen	Ja
Tampon-Test (Schmerz)	1-10	Höhere Skalenwerte indizieren höhere Schmerzen beim Einführen eines Tampons	Ja
Wattestäbchentest	1-10	Höhere Skalenwerte indizieren höhere Schmerzen bei Druckausübung auf bestimmte vulvare Bereiche	/
Algometer Schmerzgrenze	-	Beschreibt die Schmerzgrenze bei Druck in der Einheit Millimeter/Quecksilbersäule. Ein höherer Wert deutet auf eine höhere Schmerztoleranz bzw. eine reduzierte Schmerzempfindlichkeit hin.	/
Wong Baker FACES-Pain Rating Scale	1-10	Höhere Skalenwerte indizieren eine höhere Schmerzintensität	Ja
VAS	1-10	Höhere Skalenwerte indizieren stärkere Schmerzen	Ja
PROMIS (Schmerzintensität)	0-100	Ein Wert bis 50 beschreibt keine nennenswerte Schmerzintensität, mehr als 50 beschreibt eine höhere Schmerzintensität	Ja
Sexualfunktion			
FSFI	2-36	Höhere Skalenwerte indizieren eine bessere Sexualfunktion bei Frauen	Ja
FSFI (Schmerz)	0-15	Höhere Skalenwerte indizieren eine bessere Sexualfunktion bezüglich Schmerzen beim Geschlechtsverkehr bei Frauen	Ja
FSFI (Libido)	0-10	Höhere Skalenwerte indizieren eine bessere Sexualfunktion bezüglich Libido bei Frauen	Ja
FSFI (Erregung)	0-20	Höhere Skalenwerte indizieren eine bessere Sexualfunktion bezüglich Erregung bei Frauen	Ja

Tabelle 15: Beschreibung der identifizierten Messinstrumente

Instrument	Wertebereich	Interpretation	Validierung
FSFI (Lubrikation)	0-20	Höhere Skalenwerte indizieren eine bessere Sexualfunktion bezüglich Lubrikation bei Frauen	Ja
FSFI(Orgasmus)	0-15	Höhere Skalenwerte indizieren eine bessere Sexualfunktion bezüglich Orgasmus bei Frauen	Ja
PROMIS (Vaginales Unbehagen)	0-100	Ein Wert bis 50 beschreibt kein nennenswertes Unbehagen, höhere Skalenwerte indizieren ein höheres vaginales Unbehagen	Ja
Marinoff Dyspareunie Skala	0-3	Höhere Skalenwerte indizieren eine größere Einschränkung beim Geschlechtsverkehr	Nein
Sexuelle Belastung			
FSDS	0-52	Höhere Skalenwerte indizieren ein höheres Unbehagen der Frau in Bezug auf ihr Sexualleben	Ja
FSDS-R	0-52	Höhere Skalenwerte indizieren ein höheres Unbehagen der Frau in Bezug auf ihr Sexualleben	Ja
Sexuelle Zufriedenheit			
FSFI (Zufriedenheit)	0-15	Höhere Skalenwerte indizieren eine bessere Sexualfunktion bezüglich der sexuellen Zufriedenheit bei Frauen	Ja
GMSEX	5-35	Höhere Skalenwerte indizieren eine höhere allgemeine Zufriedenheit mit dem Sexualleben	Ja
PROMIS (Global satisfaction with sex life)	0-100	Ein Wert bis 50 beschreibt keine nennenswerte Abweichung von normaler Zufriedenheit, mehr als 50 beschreibt eine höhere Zufriedenheit	Ja
Angst			
GAD-7	0-21	Höhere Skalenwerte indizieren ausgeprägtere Symptome der generalisierten Angstströrung	Ja
HADS	0-21	Höhere Skalenwerte indizieren verstärkte Symptome der Angst und des Unbehagens von Erwachsenen mit Erkrankungen	Ja
PROMIS (Angst)	0-100	Ein Wert bis 50 beschreibt keine nennenswerte Angst, mehr als 50 beschreibt eine größere Angst	Ja
STAI (Anxiety-state)	20-80	Höhere Skalenwerte indizieren größere Angst und größere Sorgen	Ja

Tabelle 15: Beschreibung der identifizierten Messinstrumente

Instrument	Wertebereich	Interpretation	Validierung
PASS-20	0-100	Höhere Skalenwerte indizieren größere Angst und größere Sorgen in Bezug auf die eigenen Schmerzen	Ja
Tampon-Test (Unbehagen/Angst) NAS	0-10	Höhere Skalenwerte indizieren eine größere Angst vor dem Einführen eines Tampons	Ja
Depression			
BDI	0-63	Höhere Skalenwerte indizieren ausgeprägtere depressive Symptome	Ja
HADS	0-21	Höhere Skalenwerte indizieren verstärkte Symptome der Depression von Erwachsenen mit Erkrankungen	Ja
MADRS	0-54	Höhere Skalenwerte indizieren ausgeprägtere depressive Symptome	Ja
PROMIS (Depression)	0-100	Ein Wert bis 50 beschreibt keine nennenswerte Abweichung von einem normalen Zustand, mehr als 50 beschreibt eine größere Depression	Ja
Psychische Belastung			
PCS	0-52	Höhere Skalenwerte indizieren größere Angst und größere Sorge in Bezug auf die eigenen Schmerzen	Ja
Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs			
GV-Häufigkeit	-	Absolute Anzahl in einem gegebenen Zeitraum	/
Beckenbodendysfunktion			
PERFECT-Schema	0-5	Höhere Skalenwerte indizieren eine bessere Funktion des Beckenbodens	Ja
Lebensqualität			
EQ-5D	0-1	Höhere Skalenwerte indizieren eine höhere gesundheitsbezogene Lebensqualität. Es könnten Überschneidungen zu Schmerz, Depression oder Angst gegeben sein.	Ja
BBQ	0-96	Höhere Skalenwerte indizieren eine höhere Lebensqualität	Ja
SWLS	0-35	Höhere Skalenwerte indizieren eine höhere Lebensqualität	Ja

Tabelle 15: Beschreibung der identifizierten Messinstrumente

Instrument	Wertebereich	Interpretation	Validierung
BBQ: Brunnsviken Brief Quality of Life Inventory; BDI: Beck depression inventory; EQ-5D: EuroQol-5 Dimension; FSDS: Female Sexual Distress Scale; FSDS-R: Female Sexual Distress Scale Revised; FSFI: Female Sexual Function Index; GAD-7: Generalized Anxiety Disorder 7-Item Scale; GMSEX: Global Measure of Sexual Satisfaction; GV-Häufigkeit: Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale; MADRS: Montgomery-Asberg Depression Rating Scale; MPI: Multidimensional Pain Inventory; MPQ: McGill-Melzack Pain Questionnaire; MPQ-PPI: McGill-Melzack Pain Questionnaire (Present Pain Intensity); MPQ-SF: McGill-Melzack Pain Questionnaire Short Form; NAS: Numerische Analogskala; PASS: Pain Anxiety Symptoms Scale; PCS: Pain catastrophizing scale; PROMIS: Patient-Reported Outcome Measure Information System; STAI: State-Trait Anxiety Inventory of Spielberger; SWLS: Satisfaction with life scale; VAS: Visuelle Analogskala			

A3.3.1 Endpunkt Schmerzen

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Schmerzen

Tabelle 16: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Schmerzen

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verbindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Psychotherapeutische Verfahren						
Bergeron et al. (2016)	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Ja	Hoch
Buhrman et al. (2024)	Hoch	Nein	Ja	Ja	Ja	Hoch
EMBLA-Studie 2022	Hoch	Nein	Unklar	Unklar	Nein	Hoch
Beckenbodentherapie						
Bardin et al. (2020)	Hoch	Nein	Nein	Unklar	Ja	Hoch
Akupunktur						
Hullender Rubin et al. (2019)	Hoch	Ja	Nein	Unklar	Nein	Hoch
Schlaeger et al. (2015)	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Ja	Hoch
Lasertherapie						
Lev-Sagie et al. (2017)	Hoch	Ja	Ja	Unklar	Nein	Hoch
NCT05336825 (2022)	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Nein	Hoch
Andere Anwendungen						
Gruenwald et al. (2021)	Hoch	Ja	Ja	Unklar	Nein	Hoch
Hurt et al. (2020)	Hoch	Ja	Ja	Unklar	Ja	Hoch

Tabelle 16: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Schmerzen

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Moravek et al. (2023)	Hoch	Nein	Nein	Unklar	Nein	Hoch
Morin et al. (2017)	Niedrig	Ja	Ja	Ja	Ja	Niedrig
Murina et al. (2008)	Hoch	Ja	Ja	Unklar	Ja	Hoch
ITT: Intention to treat						

Ergebnisse zu Schmerzen

Tabelle 17: Ergebnisse – Endpunkt Schmerzen

Studie	Messinstrument	Zeitpunkt (Wo- chen)	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich													
			N	Messwerte zum Zeitpunkt			N	Messwerte zum Zeitpunkt			Berichtet e MD	[95%-KI]	p-Wert	Hedges' g	[95%-KI]							
				M	SD	95%- KI		M	SD	95%- KI												
Psychotherapeutische Verfahren																						
Kognitive Verhaltens-Gruppentherapie versus Topisches Kortikosteroid																						
Bergeron et al. (2016)	MPQ-PPI	26	39	2,7	1,4	k. A.	30	3,1	1,3	k. A.	-0,4 ^a	-0,9; 0,1 ^a	k. A.	k. A.	k. A.							
Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus Warteliste																						
Buhrman et al. (2024)	MPI-Pain Inventory (Schmerz)	10	35	1,0	1,0	k. A.	37	1,7	1,4	k. A.	-0,7 ^a	-1,2; -0,2 ^a	k. A.	-0,6 ^a	-1,0; -0,2 ^a							
Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus gewöhnliche Versorgung																						
EMBLA-Studie 2022	Tampon-Test	6	32	2,8	2,5	k. A.	31	2,6	2,8	k. A.	0,2	k. A.	0,26	k. A.	k. A.							
Beckenbodentherapie																						
Physiotherapie und Amitriptylin versus Amitriptylin																						
Bardin et al. (2020)	Wattestäbchentest NAS (1-10)	8	30	2,9	2,1	k. A.	27	4,4	2,5	k. A.	-3,7	-7,0; -0,4	0,018	-0,64 ^a	-1,2; -0,1 ^a							
Akupunktur																						
Traditionelle Akupunktur mit Elektrostimulation & Lidocain versus Nicht-Traditionelle Akupunktur & Lidocain mit Schein-Elektrostimulation																						
Hullender Rubin et al. (2019)	Tampon-Test VAS (1-100)	24	7	32,3	17,8	k. A.	7	24,8	17,7	k. A.	7,5 ^a	-13,2; 28,2 ^a	k. A.	k. A.	k. A.							
	Wattestäbchentest VAS (1-100)	24	7	48,3	31,7	k. A.	7	37,8	18,3	k. A.	10,5 ^a	-20,5; 41,5 ^a	k. A.	k. A.	k. A.							

Tabelle 17: Ergebnisse – Endpunkt Schmerzen

Studie	Messinstrument	Zeit- punkt (Wo- chen)	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich						
			N	Messwerte zum Zeitpunkt			N	Messwerte zum Zeitpunkt			Berichtet e MD	[95%-KI]	p-Wert	Hedges' g	[95%-KI]
				M	SD	95%- W		M	SD	95%- W					
	PROMIS Schmerzintensität (0-100)	*	7	-3,0	2,2 ^a	-5,0; -1,0	7	-2,4	2,8 ^a	-4,9; 0,3	-0,6 ^a	-3,6; 2,4	k. A.	k. A.	k. A.
Akupunktur versus Warteliste															
Schlaeger et al. (2015)	MPQ-SF	5	18	9,4	6,0	k. A.	18	14,4	8,3	k. A.	-5,0	k. A.	0,02	-0,7 ^a	-1,4; 0,0 ^a
	MPQ-PPI-SF	5	18	1,8	0,9	k. A.	18	2,9	1,3	k. A.	-1,1	k. A.	0,002	-1,0 ^a	-1,7; -0,3 ^a
	VAS	5	18	2,7	1,7	k. A.	18	5,1	2,9	k. A.	-2,4	k. A.	0,003	-1,0 ^a	-1,7; -0,3 ^a
Lasertherapie															
CO2-Laser-Therapie versus Lidocain															
NCT05336825 (2022)	Wattestäbchen test (VAS 12-mal 0-10) ^b	25	5	11,0	k. A.	k. A.	5	18,0	k. A.	k. A.	-7,0 ^a	k. A.	<0,05	k. A.	k. A.
LLLT versus Schein- LLLT															
Lev-Sagie et al. (2017)	Tampon-Test (1- 10)	6	18	3,2	2,1	k. A.	16	2,6	2,6	k. A.	0,6	k. A.	0,395	k. A.	k. A.
Andere Anwendungen															
ESWT versus Schein-ESWT															
Gruenwald et al. (2021)	Algometer Schmerzgrenze	19	23	69,8	11,8	k. A.	9	34,9	35,1	k. A.	34,9 ^a	11,5; 58,3 ^a	k. A.	1,6 ^a	0,8; 2,5 ^a
	Wong Baker FACES-Pain Rating Scale (1-10)	19	23	2,5	1,3	k. A.	9	4,0	2,2	k. A.	-1,5 ^a	-3,2; 0,2 ^a	k. A.	k. A.	k. A.

Tabelle 17: Ergebnisse – Endpunkt Schmerzen

Studie	Messinstrument	Zeit- punkt (Wo- chen)	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich						
			N	Messwerte zum Zeitpunkt			N	Messwerte zum Zeitpunkt			Berichtet e MD	[95%-KI]	p-Wert	Hedges' g	[95%-KI]
				M	SD	95%- W KI		M	SD	95%- W KI					
Hurt et al. (2020)	Wattestäbchentest (0-4)	16	31	0,8	0,6	k. A.	30	3,0	0,8	k. A.	-2,2	k. A.	<0,01	-3,1 ^a	-3,8; -2,3 ^a
		VAS	31	2,6	0,9	k. A.	30	6,2	0,9	k. A.	-3,6	k. A.	<0,01	-4,0 ^a	-4,8; -3,1 ^a
Psychosexuelle Beratung und Informationsmaterial versus Informationsmaterial															
Moravek et al. (2023)	Visuelle Analog Skala (1-10)	6	14	k. A.	k. A.	k. A.	12	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
TDCS versus Schein-tDCS															
Morin et al. (2017)	MPQ	15	19	22,3	13,3 ^a	16,8; 29,6	20	12,4	7,4 ^a	9,4; 16,3	9,9	k. A.	0,004	0,9 ^a	0,3; 1,6 ^a
TENS versus Schein-TENS															
Murina et al. (2008)	VAS	23	20	2,8	2,5	k. A.	20	5,6	2,1	k. A.	-2,8 ^a	-4,3; -1,3 ^a	k. A.	-1,2 ^a	-1,9; -0,5 ^a
	MPQ-SF	23	20	8,5	10,7	k. A.	20	17,1	8,4	k. A.	-8,6 ^a	-14,8; -2,4 ^a	k. A.	-0,9 ^a	-1,5; -0,2 ^a
a: Die Angaben wurden selbst berechnet. b: Hier wurden 12 Druckpunkte im vulvaren Bereich festgelegt, wobei die 12 Punkte wie ein Uhrenblatt angeordnet wurden. Pro Punkt wurde jeweils die VAS 0-10 angewandt und addiert.															
*Es ist unklar, ob die Daten nach 12, oder 24 Wochen erhoben wurden.															
ESWT: Extrakorporale Stoßwellentherapie; LLLT: Low Level Laser Therapie; MD: Mittelwertsdifferenz; MPI: Multidiemensional Pain Inventory; MPQ-PPI: McGill-Melzack Pain Questionnaire (Present Pain Intensity); MPQ-SF: McGill-Melzack Pain Questionnaire Short Form; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NAS: Numerische Analogskala, PROMIS: Patient-Reported Outcome Measure Information System; SD: Standardabweichung; tDCS: transkranielle Gleichstromstimulation; TENS: Transkutane Elektrische Nerven-Stimulation; VAS: Visuelle Analogskala; 95%-KI: Konfidenzintervall															

A3.3.2 Endpunkt Angst

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Angst

Tabelle 18: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: Angst

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verbindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial
Psychotherapeutische Verfahren						
Bergeron et al. (2021)	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Nein	Hoch
Buhrman et al. (2024)	Hoch	Nein	Ja	Ja	Ja	Hoch
EMBLA-Studie 2022	Hoch	Nein	Unklar	Unklar	Nein	Hoch
Maathz et al. (2023)*	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Ja	Hoch
Akupunktur						
Hullender Rubin et al. (2019)	Hoch	Ja	Nein	Unklar	Nein	Hoch
Andere Anwendungen						
Morin et al. (2017)	Niedrig	Ja	Ja	Ja	Ja	Niedrig
ITT: Intention to treat						
*Die Studie wird aufgrund zu hoher Dropoutzahlen nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt						

Ergebnisse zu Angst

Tabelle 19: Ergebnisse – Angst

Studie	Messinstrument	Zeitpunkt (Wochen)	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich													
			N	Messwerte zum Zeitpunkt			N	Messwerte zum Zeitpunkt			Berichtete MD	[95%-KI]	p-Wert							
				MW	SD	95%-KI		MW	SD	95%-KI										
Psychotherapeutische Verfahren																				
Kognitive Verhaltens-Paar-Therapie versus Lidocain																				
Bergeron et al. (2021)	PASS-20	26	46	25,9	14,7	k. A.	52	27,6	19,6	k. A.	-1,7 ^a	-8,3; 4,9 ^a	k. A.	k. A.						
Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus Warteliste																				
Buhrman et al. (2024)	GAD-7	10	35	5,1	3,8	k. A.	37	7,2	3,9	k. A.	-2,1 ^a	-3,7; -0,5 ^a	k. A.	-0,5 ^a -1,0; -0,1 ^a						
Maathz et al. (2023)*	HADS (Anxiety)	6-7	16	7,1	4,1	k. A.	21	7,9	5,1	k. A.	-0,8	k. A.	0,059	k. A.	k. A.					
Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus gewöhnliche Versorgung																				
EMBLA-Studie (Unbehagen/Angst) (2022)	Tampon-Test NAS	6	32	3,5	2,6	k. A.	31	2,8	2,6	k. A.	0,7	k. A.	0,92	k. A.	k. A.					
Akupunktur																				
Traditionelle Akupunktur mit Elektrostimulation & Lidocain versus Nicht-Traditionelle Akupunktur & Lidocain mit Schein-Elektrostimulation																				
Hullender Rubin et al. (2019)	PROMIS (Angst)	**	7	-1,0	2,1 ^a	-2,6; 0,6	7	1,0	3,2 ^a	-3,3; 1,3	-2,0 ^a	-5,2; 1,2 ^a	k. A.	k. A.	k. A.					
Andere Anwendungen																				
TDCS versus Schein-tDCS																				

Tabelle 19: Ergebnisse – Angst

Studie	Messinstrument	Zeitpunkt (Wochen)	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich			
			N	Messwerte zum Zeitpunkt		N	Messwerte zum Zeitpunkt		Berichtete MD	[95%-KI]
				MW	SD		MW	SD		
Morin et al. (2017)	STAI (Anxiety State)	15	19	34,0	k. A.	30,2; 20	30,0	k. A.	26,7; 4,0	k. A. 0,14
	PASS-20	15	19	32,4	k. A.	24,1; 20	22,0	k. A.	13,9; 10,4	k. A. 0,08
<p>a. Die Angaben wurden selbst berechnet.</p> <p>*Die Studie wird aufgrund zu hoher Dropoutzahlen nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt</p> <p>**Es ist unklar, ob die Daten nach 12, oder 24 Wochen erhoben wurden.</p>										
<p>GAD-7: Generalized Anxiety Disorder 7-Item Scale; HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale; k. A.: keine Angaben; MD: Mittelwertsdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NAS: Numerische Analogskala; PASS-20: Pain Anxiety Symptoms Scale-20; PROMIS: Patient-Reported Outcome Measure Information System; SD: Standardabweichung; STAI: State-Trait Anxiety Inventory of Spielberger; tDCS: transkranielle Gleichstromstimulation; 95%-KI: Konfidenzintervall</p>										

A3.3.3 Endpunkt Depression

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Depression

Tabelle 20: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: Depression

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verbindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial
Psychotherapeutische Verfahren						
Buhrman et al. (2024)	Hoch	Nein	Ja	Ja	Ja	Hoch
Maathz et al. (2023)*	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Ja	Hoch
Akupunktur						
Hullender Rubin et al. (2019)	Hoch	Ja	Nein	Unklar	Nein	Hoch
Andere Anwendungen						
Morin et al. (2017)	Niedrig	Ja	Ja	Ja	Ja	Niedrig
ITT: Intention to treat						
*Die Studie wird aufgrund zu hoher Dropoutzahlen nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt						

Ergebnisse zu Depression

Tabelle 21: Ergebnisse – Depression

Studie	Messinstrument	Zeitpunkt (Wochen)	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich													
			N	Messwerte zum Zeitpunkt			N	Messwerte zum Zeitpunkt			Berichtete MD	[95%- KI]	p-Wert	Hedges' g	[95%-KI]							
				MW	SD	95%- KI		MW	SD	95%- KI												
Psychotherapeutische Verfahren																						
Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus Warteliste																						
Buhrman et al. (2024)	MADRS	10	35	8,8	7,6	k. A.	37	11,1	6,9	k. A.	-2,3 ^a	-5,4; 0,8 ^a	k. A.	k. A.								
Maathz et al. (2023)*	HADS (Depression)	6-7	16	3,2	3,5	k. A.	21	4,2	3,3	k. A.	-1,0	k. A.	0,201	k. A.	k. A.							
Akupunktur																						
Traditionelle Akupunktur mit Elektrostimulation & Lidocain versus Nicht-Traditionelle Akupunktur & Lidocain mit Schein-Elektrostimulation																						
Hullender Rubin et al. (2019)	PROMIS (Depression)	**	7	0,0	1,9 ^a	-1,2;	7	-1,2	1,3 ^a	-2,2; -1,5	1,2 ^a	-0,7; 0,2	k. A.	k. A.	k. A.							
Andere Anwendungen																						
TDCS versus Schein-tDCS																						
Morin et al. (2017)	BDI	15	19	5,0	k. A.	3,4; 7,5	20	4,1	k. A.	2,8; 6,1	0,9	k. A.	0,48	k. A.	k. A.							
a. Die Angaben wurden selbst berechnet.																						
*Die Studie wird aufgrund zu hoher Dropoutzahlen nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt																						
**Es ist unklar, ob die Daten nach 12, oder 24 Wochen erhoben wurden.																						
BDI: Beck depression inventory; HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale; k. A.: keine Angaben; MADRS: Montgomery-Asberg Depression Rating Scale; MD: Mittelwertsdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; PROMIS: Patient-Reported Outcome Measure Information System; SD: Standardabweichung; tDCS: transkraniale Gleichstromstimulation; 95%-KI: Konfidenzintervall																						

A3.3.4 Endpunkt Beckenbodenmuskeldysfunktion

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Beckenbodenmuskeldysfunktion

Tabelle 22: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: Beckenbodenmuskeldysfunktion

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verbindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial
Beckenbodentherapie						
Bardin et al. (2020)	Hoch	Nein	Nein	Unklar	Ja	Hoch
ITT: Intention to treat						

Ergebnisse zu Beckenbodenmuskeldysfunktion

Tabelle 23: Ergebnisse – Beckenbodenfunktion

Studie	Messinstrument	Zeit- punkt (Woch- en)	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich													
			N	Messwerte zum Zeitpunkt	N	Messwerte zum Zeitpunkt	Berichtete MD	[95%-KI]	p-Wert											
Beckenbodentherapie																				
Physiotherapie und Amitriptylin versus Amitriptylin																				
Bardin et al. (2020)	PERFECT-Schema*	8	30	2,8 1,0 k. A.	27	2,5 1,2 k. A.	0,3	-0,3; 0,9 ^a	k. A.											

Tabelle 23: Ergebnisse – Beckenbodendysfunktion

Studie	Messinstrument	Zeitpunkt (Wochen)	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich										
			N	Messwerte zum Zeitpunkt			Berichtete MD	[95%-KI]	p-Wert								
				MW	SD	95%-KI											
a. Die Angaben wurden selbst berechnet.																	
*Konfidenzintervalle und p-Wert wurden eingenständig berechnet, die berichteten Angaben von Bardin et al. waren KI [0,1; 0,6]; p-Wert= 0,05. Dies ließ sich nicht reproduzieren.																	
MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; PERFECT: Power Endurance Repetition Fast contractions Every Contraction Timed; SD: Standardabweichung; MD: Mittelwertsdifferenz; 95%-KI: Konfidenzintervall																	

A3.3.5 Endpunkt Sexualfunktion

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Sexualfunktion

Tabelle 24: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: Sexualfunktion

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verbindung Endpunkt- erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial
Psychotherapeutische Verfahren						
Bergeron et al. (2016)	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Ja	Hoch
Bergeron et al. (2021)	Hoch	Nein	Unklar	Unklar	Nein	Hoch
Buhrman et al. (2024)	Hoch	Nein	Ja	Ja	Ja	Hoch

Tabelle 24: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Sexualfunktion

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
EMBLA-Studie 2022	Hoch	Nein	Nein	Unklar	Nein	Hoch
Maathz et al. (2023)*	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Ja	Hoch
Beckenbodentherapie						
Bardin et al. (2020)	Hoch	Nein	Nein	Unklar	Ja	Hoch
Danielsson et al. (2006)**	Hoch	Nein	Unklar	Unklar	Nein	Hoch
Morin et al. (2021)	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Nein	Hoch
Akupunktur						
Hullender Rubin et al. (2019)	Hoch	Ja	Nein	Unklar	Nein	Hoch
Schlaeger et al. (2015)	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Ja	Hoch
Lasertherapie						
Lev-Sagie et al. (2017)	Hoch	Ja	Ja	Unklar	Nein	Hoch
NCT05336825 (2022)	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Nein	Hoch
Andere Anwendungen						
Gruenwald et al. (2021)	Hoch	Ja	Ja	Unklar	Nein	Hoch
Moravek et al. (2023)	Hoch	Nein	Nein	Unklar	Nein	Hoch
Morin et al. (2017)	Niedrig	Ja	Ja	Ja	Ja	Niedrig

Tabelle 24: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Sexualfunktion

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Murina et al. (2008)	Hoch	Ja	Ja	Unklar	Ja	Hoch

ITT: Intention to treat

*Die Studie wird aufgrund zu hoher Dropoutzahlen nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt

**Die Studie weist Unklarheiten bezüglich der Dropouts auf, sodass die Möglichkeit einer Differenz von > 15 Prozentpunkten zwischen den Dropout-Raten der beiden Gruppen besteht und wird nicht in der Nutzenbewertung berücksichtigt

Ergebnisse zu Sexualfunktion

Tabelle 25: Ergebnisse – Endpunkt Sexualfunktion

Studie	Messinstrument	Zeit- punkt (Woch- en)	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich															
			N	Messwerte zum Zeitpunkt			N	Messwerte zum Zeitpunkt			Berichtete MD	[95%- KI]	p- Wert	Hedges' G	[95%- KI]									
				MW	SD	95%-KI		MW	SD	95%-KI														
Psychotherapeutische Verfahren																								
Kognitive Verhaltens-Gruppentherapie versus Topisches Kortikosteroid																								
Bergeron et al. (2016)	NAS (Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs)	26	39	5,2	2,9	k. A.	30	5,9	3,1	k. A.	-0,7 ^a	-1,9; 0,5 ^a	k. A.	k. A.	k. A.									
	FSFI (0-36)	26	39	22,3	7,8	k. A.	30	23,3	7,2	k. A.	-1,0 ^a	-4,0; 2,0 ^a	k. A.	k. A.	k. A.									
Kognitive Verhaltens-Paar-Therapie versus Lidocain																								
Bergeron et al. (2021)¹⁾	FSFI (2-30) ²⁾	26	46	19,1	5,2	k. A.	52	19,6	5,4	k. A.	-0,5 ^a	-2,5; 1,5 ^a	k. A.	k. A.	k. A.									
	NAS (Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs)	26	53	4,5	2,5	k. A.	55	4,7	2,6	k. A.	-0,2 ^a	-1,2; 0,8 ^a	k. A.	k. A.	k. A.									
Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus Warteliste																								
Buhrman et al. (2024)	FSFI (0-95)	10	35	21,5	7,0	k. A.	37	18,0	8,1	k. A.	3,5 ^a	0,3; 6,7 ^a	k. A.	0,5 ^a	0,0; 0,9 ^a									
	FSFI (Schmerz)	6-7	16	6,8	4,9	k. A.	21	4,8	5,1	k. A.	2,0	k. A.	0,291	k. A.	k. A.									
Maathz et al. (2023)³⁾	FSFI(Libido)	6-7	16	5,7	2,2	k. A.	21	4,0	1,7	k. A.	-1,7	k. A.	0,680	k. A.	k. A.									
	FSFI(Erregung)	6-7	16	13,6	4,7	k. A.	21	11,4	5,7	k. A.	2,2	k. A.	0,698	k. A.	k. A.									
	FSFI (Lubrikation)	6-7	16	15,0	4,8	k. A.	21	12,6	6,3	k. A.	2,4	k. A.	0,975	k. A.	k. A.									

Tabelle 25: Ergebnisse – Endpunkt Sexualfunktion

Studie	Messinstrument	Zeitpunkt (Wochen)	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich						
			N	Messwerte zum Zeitpunkt			N	Messwerte zum Zeitpunkt			Berichtete MD	[95%-KI]	p-Wert	Hedges' G	[95%-KI]
				MW	SD	95%-KI		MW	SD	95%-KI					
	FSFI(Orgasmus)	6-7	16	10,8	3,9	k. A.	21	7,7	4,6	k. A.	3,1	k. A.	0,454	k. A.	k. A.
Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus gewöhnliche Versorgung															
EMBLA-Studie (2022)	NAS (Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs)	6	32	3,3	2,8	k. A.	31	6,2	1,8	k. A.	-2,9	k. A.	0,01	-1,2 ^a -0,7 ^a	-1,8; -0,7 ^a
Beckenbodentherapie															
Physiotherapie und Amitriptylin versus Amitriptylin															
Bardin et al. (2020)	NAS (Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs)	8	30	3,1	2,6	k. A.	27	2,5	2,5	k. A.	-1,7	-3,1; -0,2	0,01	0,23 ^a 0,75 ^a	-0,29; 0,75 ^a
Elektromyographie-Biofeedback vs Lidocain															
Danielsson et al. (2006) ⁴⁾	VAS (Libido) (0-100)	70	18	50,3 ^b	40,2 ^b	k. A.	19	43,8 ^b	52,1 ^b	k. A.	6,5 ^a	-24,5; 37,5 ^a	k. A.	k. A.	k. A.
	VAS (Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs (0-100)	70	18	54,9 ^b	37 ^b	k. A.	19	45,2 ^b	40,8 ^b	k. A.	9,7 ^a	-16,3; 35,7 ^a	k. A.	k. A.	k. A.
Physiotherapie versus Lidocain															
Morin et al. (2021)	MPQ (Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs) (0-78)	26	105	15,0	1,3	k. A.	107	22,8	1,3	k. A.	7,8	4,2; 11,4	<0,001	-6,0 ^a 5,4 ^a	-6,6; -8,1 ^a
	NAS (Schmerz während des Geschlechtsverkehrs)	26	105	3,0	0,2	k. A.	107	4,8	0,2	k. A.	1,8	1,2; 2,5	<0,001	-9,0 ^a 4,9; 1,6	-9,9; 8,1 ^a
	FSFI (19-110)	26	105	27,3	0,6	k. A.	107	24,0	0,6	k. A.	-3,3	-5,0; -5,5 ^a	<0,001	5,5 ^a	6,1 ^a
Akupunktur															
Traditionelle Akupunktur mit Elektrostimulation & Lidocain versus Nicht-Traditionelle Akupunktur & Lidocain mit Schein-Elektrostimulation															

Tabelle 25: Ergebnisse – Endpunkt Sexualfunktion

Studie	Messinstrument	Zeit- punkt (Woch- en)	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich						
			N	Messwerte zum Zeitpunkt			N	Messwerte zum Zeitpunkt			Berichtete MD	[95%- KI]	p- Wert	Hedges' G	[95%- KI]
				MW	SD	95%-KI		MW	SD	95%-KI					
Hullender Rubin et al. (2019)	PROMIS (Vaginales Unbehagen) ⁵⁾		7	-2,6	2,4 ^a	-4,3; - 0,9	7	-2,4	2,9 ^a	-4,6; - 0,1	-0,2 ^a	-3,30; 2,96 ^a	k. A.	k. A.	k. A.
Akupunktur versus Warteliste															
Schlaeger et al. (2015)	FSFI (0-36)	5	18	20,6	7,5	k. A.	18	16,3	10,2	k. A.	4,3 ^a	k. A.	0,04	0,5 ^a	-0,2; 1,13 ^a
	FSFI(Libido) (0-6)	5	18	3,5	1,1	k. A.	18	3,0	1,5	k. A.	0,5 ^a	k. A.	0,09	k. A.	k. A.
	FSFI(Erregung) (0-6)	5	18	3,5	1,6	k. A.	18	2,8	2,2	k. A.	0,7 ^a	k. A.	0,30	k. A.	k. A.
	FSFI (Lubrikation) (0-6)	5	18	3,5	1,8	k. A.	18	3,0	2,3	k. A.	0,5 ^a	k. A.	0,08	k. A.	k. A.
	FSFI(Orgasmus) (0-6)	5	18	3,2	1,8	k. A.	18	2,9	2,4	k. A.	0,3 ^a	k. A.	0,52	k. A.	k. A.
	FSFI(Schmerz) (0-6)	5	18	3,2	1,9	k. A.	18	1,4	1,8	k. A.	1,8 ^a	k. A.	0,003	1,0 ^a	0,3; 1,6 ^a
Lasertherapie															
CO2-Laser-Therapie versus Lidocain															
NCT0533682 5 (2022)	FSFI (0-36)	25	5	27,2	k. A.	k. A.	5	21,7	k. A.	k. A.	-2,9 ^a	k. A.	0,17	k. A.	k. A.
LLLT versus Schein- LLLT															
Lev-Sagie et al. (2017)	VAS (0-100) ((Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs))	6	18	64,7	26,8	k. A.	16	61,6	30	k. A.	3,1	k. A.	0,467	k. A.	k. A.
	Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs nach Tagebucheintrag ⁶⁾	6	18	5,6	2,6	k. A.	16	5,9	2,4	k. A.	-0,3	k. A.	0,245	k. A.	k. A.
Andere Anwendungen															
ESWT versus Schein-ESWT															

Tabelle 25: Ergebnisse – Endpunkt Sexualfunktion

Studie	Messinstrument	Zeitpunkt (Wochen)	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich						
			N	Messwerte zum Zeitpunkt			N	Messwerte zum Zeitpunkt			Berichtete MD	[95%-KI]	p-Wert	Hedges' G	[95%-KI]
				MW	SD	95%-KI		MW	SD	95%-KI					
Gruenwald et al. (2021)	FSFI (2-38)	19	23	22,5	8,0	k. A.	9	21,1	5,1	k. A.	1,4 ^a	-3,3; 6,1 ^a	k. A.	k. A.	k. A.
	VAS (Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs)	19	23	4,4	2,5	k. A.	9	7,9	2,2	k. A.	-3,5 ^a	-5,3; -1,7 ^a	k. A.	-1,4	-2,3; -0,6
Psychosexuelle Beratung und Informationsmaterial versus Informationsmaterial															
Moravek et al. (2023)	FSFI (Schmerz) (0-15)	6	14	k. A.	k. A.	k. A.	12	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	>0,05	k. A.	k. A.
	FSFI (Libido) (0-10)	6	14	k. A.	k. A.	k. A.	12	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	>0,05	k. A.	k. A.
	FSFI (0-20)	6	14	k. A.	k. A.	k. A.	12	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	>0,05	k. A.	k. A.
	FSFI (Lubrikation) (0-20)	6	14	k. A.	k. A.	k. A.	12	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	>0,05	k. A.	k. A.
	FSFI (Orgasmus) (0-15)	6	14	k. A.	k. A.	k. A.	12	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	>0,05	k. A.	k. A.
TDCS versus Schein-tDCS															
Morin et al. (2017)	FSFI (19-100)	15	19	23,4	k. A.	20,8; 26,0	20	23,9	k. A.	21,3; 26,4	-0,5	k. A.	0,79	k. A.	k. A.
	NAS (Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs) ⁷⁾	2	19	-1,2	k. A.	0,4; 2,1	20	-1,8	k. A.	0,8; 2,8	0,6	k. A.	0,84	k. A.	k. A.
TENS versus Schein-TENS															

Tabelle 25: Ergebnisse – Endpunkt Sexualfunktion

Studie	Messinstrument	Zeit- punkt (Woch- en)	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich						
			N	Messwerte zum Zeitpunkt			N	Messwerte zum Zeitpunkt			Berichtete MD	[95%- KI]	p- Wert	Hedges' G	[95%- KI]
				MW	SD	95%-KI		MW	SD	95%-KI					
Murina et al. (2008)	FSFI (0-36)	23	20	20,3	7,5	k. A.	20	16,8	5,9	k. A.	3,5 ^a	-0,8; 7,8 ^a	k. A.	k. A.	k. A.
	Marinoff Dyspareunie Skala	23	20	1,1	0,9	k. A.	20	2,4	0,8	k. A.	-1,3 ^a	-1,8; -0,8 ^a	k. A.	-1,49	-2,2; -0,8

a: Die Angaben wurden selbst berechnet.

b: Mittelwert/SD: berechnet aus Median, IQR mit Excel-Tool aus Wan 2014 [147]

1) Bei Bergeron et al. 2021 handelt es sich um N Frauen inklusive ihren Partnern

2) 3 Items des FSFI wurden exkludiert

3) Die Studie wird aufgrund zu hoher Dropoutzahlen nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt

4) Die Studie weist Unklarheiten bezüglich der Dropouts auf, sodass die Möglichkeit einer Differenz von > 15 Prozentpunkten zwischen den Dropout-Raten der beiden Gruppen besteht und wird nicht in der Nutzenbewertung berücksichtigt

5) Es ist unklar, ob die Daten nach 12, oder 24 Wochen erhoben wurden.

6) Vermutlich eine Skala von 1-10

7) Daten zum Follow-up nicht berichtet, lediglich ein nicht signifikanter Gruppenunterschied von p=0,09

ESWT: Extrakorporale Stoßwellentherapie; FSFI: Female Sexual Function Index; LLLT: Low Level Laser Therapie; MD: Mittelwertsdifferenz; MPQ: McGill-Melzack Pain Questionnaire; MW: Mittelwert; NAS: Numerische Analogskala; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; PROMIS: Patient-Reported Outcome Measure Information System; SD: Standardabweichung; tDCS: transkrale Gleichstromstimulation; TENS: Transkutane Elektrische Nervenstimulation; VAS: Visuelle Analogskala; 95%-KI: Konfidenzintervall

A3.3.6 Endpunkt Sexuelle Zufriedenheit

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Sexuelle Zufriedenheit

Tabelle 26: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: Sexuelle Zufriedenheit

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verbindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial
Psychotherapeutische Verfahren						
Maathz et al. (2023)*	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Ja	Hoch
Beckenbodentherapie						
Danielsson et al. (2006)**	Hoch	Nein	Unklar	Unklar	Nein	Hoch
Akupunktur						
Hullender Rubin et al. (2019)	Hoch	Ja	Nein	Unklar	Nein	Hoch
Schlaeger et al. (2015)	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Ja	Hoch
Andere Anwendungen						
Moravek et al. (2023)	Hoch	Nein	Nein	Unklar	Nein	Hoch
Morin et al. (2017)	Niedrig	Ja	Ja	Ja	Ja	Niedrig
ITT: Intention to treat						
*Die Studie wird aufgrund zu hoher Dropoutzahlen nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt						
**Die Studie weist Unklarheiten bezüglich der Dropouts auf, sodass die Möglichkeit einer Differenz von > 15 Prozentpunkten zwischen den Dropout-Raten der beiden Gruppen besteht und wird nicht in der Nutzenbewertung berücksichtigt						

Ergebnisse zu Sexuelle Zufriedenheit

Tabelle 27: Ergebnisse – Sexuelle Zufriedenheit

Studie	Messinstrument	Zeitpunkt (Woch- en)	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich							
			N	Messwerte zum Zeitpunkt			N	Messwerte zum Zeitpunkt			Berichtete MD	[95%-KI]	p-Wert			
				MW	SD	95%-KI		MW	SD	95%-KI						
Psychotherapeutische Verfahren																
Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus Warteliste																
Maathz et al. (2023)*	FSFI (Zufriedenheit)	6-7	16	10,1	3,8	k. A.	21	8,3	3,4	k. A.	1,8	k. A.	0,314			
Beckenbodentherapie																
Elektromyographie-Biofeedback vs Lidocain																
Danielsson et al. (2006)**	VAS (1-100)	70	18	41,9 ^b	24,1 ^b	k. A.	19	54,4 ^b	41,7 ^b	k. A.	-12,5 ^a	-35,3; 10,3 ^a	k. A.			
Akupunktur																
Traditionelle Akupunktur mit Elektrostimulation & Lidocain versus Nicht-Traditionelle Akupunktur & Lidocain mit Schein-Elektrostimulation																
Hullender Rubin et al. (2019)	PROMIS (Global satisfaction with sex life)	***	7	1,7	1,90,	0,3; 3,1	7	2,8	2,71,	0,9; 4,7	-1,1 ^a	-3,85; 1,63 ^a	k. A.			
7 ^a																
0 ^a																
Akupunktur versus Warteliste																
Schlaeger et al. (2015)	FSFI (Zufriedenheit)	5	18	3,6	1,6	k. A.	18	3,2	1,8	k. A.	0,4	k. A.	0,70			
Andere Anwendungen																
Psychosexuelle Beratung und Informationsmaterial versus Informationsmaterial																
Moravek et al. (2023)	FSFI (Zufriedenheit)	6 (0-15)	14	k. A.	k. A.	k. A.	12	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	>0,05				
TDCS versus Schein-tDCS																

Tabelle 27: Ergebnisse – Sexuelle Zufriedenheit

Studie	Messinstrument	Zeitpunkt (Woch- en)	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich Info				
			N	Messwerte zum Zeitpunkt			N	Messwerte zum Zeitpunkt			Berichtete MD	[95%-KI]	p-Wert
				MW	SD	95%-KI		MW	SD	95%-KI			
Morin et al. (2017)	FSFI (Zufriedenheit)	15	19	23,2	k. A.	20,1; 26,3	20	25,8	k. A.	22,7; 28,8	-2,6	k. A.	0,24

a: Die Angaben wurden selbst berechnet.
b: Mittelwert/SD: berechnet aus Median, IQR mit Excel-Tool aus Wan 2014 [147]
*Die Studie wird aufgrund zu hoher Dropoutzahlen nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt
**Die Studie weist Unklarheiten bezüglich der Dropouts auf, sodass die Möglichkeit einer Differenz von > 15 Prozentpunkten zwischen den Dropout-Raten der beiden Gruppen besteht und wird nicht in der Nutzenbewertung berücksichtigt
***Es ist unklar, ob die Daten nach 12, oder 24 Wochen erhoben wurden.

FSFI: Female Sexual Function Index; MD: Mittelwertsdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; PROMIS: Patient-Reported Outcome Measure Information System; SD: Standardabweichung; tDCS: transkranielle Gleichstromstimulation; VAS: Visuelle Analogskala; 95%-KI: Konfidenzintervall

A3.3.7 Endpunkt Sexuelle Belastung

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Sexuelle Belastung

Tabelle 28: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: Sexuelle Belastung

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verbindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial
Psychotherapeutische Verfahren						
Bergeron et al. (2021)	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Nein	Hoch
Buhrman et al. (2024)	Hoch	Nein	Ja	Ja	Ja	Hoch
Maathz et al. (2023)*	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Ja	Hoch
Beckenbodentherapie						
Morin et al. (2021)	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Nein	Hoch
Andere Anwendungen						
Morin et al. (2017)	Niedrig	Ja	Ja	Unklar	Ja	Hoch
ITT: Intention to treat						
*Die Studie wird aufgrund zu hoher Dropoutzahlen nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt						

Ergebnisse zu Sexuelle Belastung

Tabelle 29: Ergebnisse – Sexuelle Belastung

Studie	Messinstrument	Zeit- punkt (Woch- en)	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich																
			N	Messwerte zum Zeitpunkt	N	Messwerte zum Zeitpunkt	Berichtete MD	[95%- KI]	p-Wert	Hedges' G	[95%-KI]												
Psychotherapeutische Verfahren																							
Kognitive Verhaltens-Paar-Therapie versus Lidocain																							
Bergeron et al. (2021)	FSDS-R	26	46	23,7 14,5 k. A.	52	24,3 14,8 k. A.	-0,6 ^a	-6,2; 5,0 ^a	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.											
		NAS (Unannehmlichkeit)	26	53 4,4 3,1 k. A.	55	5,2 2,9 k. A.	-0,8 ^a	-1,9; 0,3 ^a	k. A.														
Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus Warteliste																							
Buhrman et al. (2024)	FSDS-R	10	35	26,0 10,0 k. A.	37	32,9 9,5 k. A.	-6,9 ^a	-11,0; - 2,8 ^a	k. A.	-0,7 ^a	-1,1;-0,3 ^a												
Maathz et al. (2023)*	FSDS-R	6-7	16	27,4 12,5 k. A.	21	32,3 9,2 k. A.	-4,9	k. A.	0,283	k. A.	k. A.												
Beckenbodentherapie																							
Physiotherapie versus Lidocain																							
Morin et al. (2021)	FSDS	26	105	14,2 1,2 k. A.	107	19,8 1,2 k. A.	-5,6	-2,4; - 8,8	<0,001	-4,6 ^a	-5,2; -4,1 ^a												
Andere Anwendungen																							
TDCS versus Schein-tDCS																							
Morin et al. (2017)	FSDS	15	19	20,8 k. A. 15,0; 20 26,6		15,4 k. A. 9,7; 5,4 21,0		k. A.	0,19	k. A.	k. A.												

Tabelle 29: Ergebnisse – Sexuelle Belastung

Studie	Messinstrument	Zeit- punkt (Woch- en)	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich														
			N	Messwerte zum Zeitpunkt	N	Messwerte zum Zeitpunkt	Berichtete MD	[95%- KI]		p-Wert	Hedges' G	[95%-KI]									
								MW	SD	95%- KI											
a: Die Angaben wurden selbst berechnet.																					
*Die Studie wird aufgrund zu hoher Dropoutzahlen nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt																					
FSDS: Female Sexual Distress Scale; FSDS-R: Female Sexual Distress Scale Revised; k. A.: keine Angaben; MD: Mittelwertsdifferenz; MW: Mittelwert; NAS: Numerische Analogskala; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung; tDCS: transkranielle Gleichstromstimulation; 95%-KI: Konfidenzintervall																					

A3.3.8 Endpunkt Psychische Belastung

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Psychische Belastung

Tabelle 30: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: Psychische Belastung

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verbindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial
Psychotherapeutische Verfahren						
Bergeron et al. (2016)	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Ja	Hoch
Bergeron et al. (2021)	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Nein	Hoch
Maathz et al. (2023)*	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Ja	Hoch
Andere Anwendungen						
Morin et al. (2017)	Niedrig	Ja	Ja	Ja	Ja	Niedrig
ITT: Intention to treat						
*Die Studie wird aufgrund zu hoher Dropoutzahlen nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt						

Ergebnisse zu Psychische Belastung

Tabelle 31: Ergebnisse – Psychische Belastung

Studie	Messinstrument	Zeitpunkt (Wochen)	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich												
			N	Messwerte zum Zeitpunkt			BERICHTETE MD	[95%-KI]		p-Wert	Hedges' G	[95%-KI]							
				MW	SD	95%-KI		MW	SD										
Psychotherapeutische Verfahren																			
Kognitive Verhaltens-Gruppentherapie versus Topisches Kortikosteroid																			
Bergeron et al. (2016)	PCS	26	39	19,6	11,8	k. A.	30	21,0	11,9	k. A.	-1,4 ^a	-6,2; 3,4 ^a							
Bergeron et al. (2021)	PCS	26	46	13,1	11,2	k. A.	52	15,2	13,8	k. A.	-2,1 ^a	-5,9; 2,7 ^a							
Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus Warteliste																			
Maathz et al. (2023)*	PCS	6-7	16	16,9	9,5	k. A.	21	22,2	10,2	k. A.	-5,3	k. A. 0,029							
Andere Anwendungen																			
TDCS versus Schein-TDCS																			
Morin et al. (2017)	PCS	15	19	21,6	k. A.	16,4; 26,8	20	15,8	k. A.	10,7; 20,8	5,8	k. A. 0,12							
a: Die Angaben wurden selbst berechnet.																			
*Die Studie wird aufgrund zu hoher Dropoutzahlen nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt																			
k. A.: keine Angaben; MD: Mittelwertsdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; PCS: Pain catastrophizing scale; SD: Standardabweichung; tDCS: transkranielle Gleichstromstimulation; 95%-KI: Konfidenzintervall																			

A3.3.9 Endpunkt Lebensqualität

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Lebensqualität

Tabelle 32: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: Lebensqualität

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verbindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial
Psychotherapeutische Verfahren						
Buhrman et al. (2024)	Hoch	Nein	Ja	Ja	Ja	Hoch
EMBLA-Studie 2022	Hoch	Nein	Unklar	Unklar	Nein	Hoch
Maathz et al. (2023)*	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Ja	Hoch
Beckenbodentherapie						
Danielsson et al. (2006)**	Hoch	Nein	Unklar	Unklar	Nein	Hoch
ITT: Intention to treat						
*Die Studie wird aufgrund zu hoher Dropoutzahlen nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt						
**Die Studie weist Unklarheiten bezüglich der Dropouts auf, sodass die Möglichkeit einer Differenz von > 15 Prozentpunkten zwischen den Dropout-Raten der beiden Gruppen besteht und wird nicht in der Nutzenbewertung berücksichtigt						

Ergebnisse zu Lebensqualität

Tabelle 33: Ergebnisse – Lebensqualität

Studie	Messinstrument	Zeitpunkt (Wochen)	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich															
			N	Messwerte zum Zeitpunkt			N	Messwerte zum Zeitpunkt			BERICHTETE MD	[95%- KI]	p-Wert	Hedges' G	[95%-KI]									
				MW	SD	95%- KI		MW	SD	95%- KI														
Psychotherapeutische Verfahren																								
Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus Warteliste																								
Buhrman et al. (2024)	BBQ	10	35	67,7	18,1	k. A.	37	62,5	14,8	k. A.	5,2 ^a	-1,8; 12,2 ^a	k. A.	k. A.	k. A.									
Maathz et al. (2023)*	SWLS	6-7	16	24,6	7,9	k. A.	21	24,6	6,4	k. A.	0,0	k. A.	0,001	0,0 ^a	-0,7; 0,7 ^a									
Online-Akzeptanz- und Commitmenttherapie versus gewöhnliche Versorgung																								
EMBLA-Studie (2022)	EQ-5D	6	32	0,7	0,2	k. A.	31	0,5	0,3	k. A.	0,2	k. A.	0,29	k. A.	k. A.									
Beckenbodentherapie																								
Elektromyographie-Biofeedback vs Lidocain																								
Danielsson et al. (2006)**	VAS (0-100)	70	18	68,6 ^b	18,5 ^b	k. A.	19	61,8 ^b	30,4 ^b	k. A.	6,8 ^a	-10; 23,6 ^a	k. A.	k. A.	k. A.									
a: Die Angaben wurden selbst berechnet.																								
b: Mittelwert/SD: berechnet aus Median, IQR mit Excel-Tool aus Wan 2014 [147]																								
*Die Studie wird aufgrund zu hoher Dropoutzahlen nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt																								
**Die Studie weist Unklarheiten bezüglich der Dropouts auf, sodass die Möglichkeit einer Differenz von > 15 Prozentpunkten zwischen den Dropout-Raten der beiden Gruppen besteht und wird nicht in der Nutzenbewertung berücksichtigt																								
BBQ: Brunnsviken Brief Quality of Life Inventory; EQ-5D: EuroQol-5 Dimension; MD: Mittelwertsdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung; SWLS: Satisfaction with life scale; tDCS: transkranielle Gleichstromstimulation; VAS: Visuelle Analogskala; 95%-KI: Konfidenzintervall																								

A3.3.10 Endpunkt Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs

Tabelle 34: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verbindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial
Psychotherapeutische Verfahren						
Bergeron et al. (2016)	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Ja	Hoch
Beckenbodentherapie						
Bardin et al. (2020)	Hoch	Nein	Nein	Unklar	Ja	Hoch
Danielsson et al. (2006)*	Hoch	Nein	Unklar	Unklar	Nein	Hoch
Lasertherapie						
Lev-Sagie et al. (2017)	Hoch	Ja	Ja	Unklar	Nein	Hoch
ITT: Intention to treat						
*Die Studie weist Unklarheiten bezüglich der Dropouts auf, sodass die Möglichkeit einer Differenz von > 15 Prozentpunkten zwischen den Dropout-Raten der beiden Gruppen besteht und wird nicht in der Nutzenbewertung berücksichtigt						

Ergebnisse zu Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs

Tabelle 35: Ergebnisse – Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs

Studie	Messinstrument	Zeitpunkt (Wochen)	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich					
			N	Messwerte zum Zeitpunkt	N	Messwerte zum Zeitpunkt	BERICHTETE MD	[95%- KI]	p-Wert	Hedges' G	[95%-KI]			
			MW	SD	95%- KI	MW	SD	95%- KI						
Psychotherapeutische Verfahren														
Kognitive Verhaltens-Gruppentherapie versus Topisches Kortikosteroid														
Bergeron et al. (2016)	GV-Häufigkeit	26	39	6,7	7,5	k. A.	30	4,5	5,0	k. A.	2,2 ^a	-0,3; 4,7 ^a	k. A.	k. A.
Beckenbodentherapie														
Elektromyographie-Biofeedback vs Lidocain														
Danielsson et al. (2006)*	VAS (1-100)	70	18	4,3 ^b	k. A.	k. A.	19	3,4 ^b	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
Physiotherapie und Amitriptylin versus Amitriptylin														
Bardin et al. (2020) (pro Monat)	GV-Häufigkeit**	8	30	4,4	3,4	k. A.	27	3,4	2,9	k. A.	0,7	-0,8; 2,2 ^a	0,336 ^a	k. A.
Lasertherapie														
LLLT versus Schein- LLLT														
Lev-Sagie et al. (2017)	GV-Häufigkeit	6	18	2,4	1,7	k. A.	16	2,4	2,8	k. A.	0,0	k. A.	0,871	k. A

Tabelle 35: Ergebnisse – Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs

Studie	Messinstrument	Zeitpunkt (Wochen)	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich													
			N	Messwerte zum Zeitpunkt	N	Messwerte zum Zeitpunkt	BERICHTETE MD	[95%- KI]		p-Wert	Hedges' G	[95%-KI]								
								MW	SD	95%- KI		MW	SD	95%- KI						
a: Die Angaben wurden selbst berechnet.																				
b: Median																				
*Die Studie weist Unklarheiten bezüglich der Dropouts auf, sodass die Möglichkeit einer Differenz von > 15 Prozentpunkten zwischen den Dropout-Raten der beiden Gruppen besteht und wird nicht in der Nutzenbewertung berücksichtigt																				
**Konfidenzintervalle und p-Wert wurden eingenständig berechnet, die berichteten Angaben von Bardin et al. waren KI [0,6; 2,1]; p-Wert= 0,28. Dies ließ sich nicht reproduzieren.																				
GV-Häufigkeit: Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs; k. A.: keine Angaben; LLLT: Low Level Laser Therapie; MD: Mittelwertsdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten SD: Standardabweichung; VAS: Visuelle Analogskala; 95%-KI: Konfidenzintervall																				

A3.3.11 Endpunkt UEs

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zum Endpunkt UEs

Tabelle 36: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: UEs

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt- erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial
Psychotherapeutische Verfahren						
Bergeron et al. (2016)	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Ja	Hoch

Tabelle 36: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: UEs

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Bergeron et al. (2021)	Hoch	Nein	Unklar	Unklar	Nein	Hoch
Beckenbodentherapie						
Bardin et al. (2020)	Hoch	Nein	Nein	Unklar	Ja	Niedrig
Danielsson et al. (2006)*	Hoch	Nein	Unklar	Unklar	Nein	Hoch
Morin et al. (2021)	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Nein	Hoch
Akupunktur						
Hullender Rubin et al. (2019)	Hoch	Ja	Nein	Unklar	Nein	Niedrig
Lasertherapie						
Lev-Sagie et al. (2017)	Hoch	Ja	Ja	Unklar	Nein	Hoch
NCT05336825 (2022)	Hoch	Nein	Ja	Unklar	Nein	Hoch
Andere Anwendungen						
Gruenwald et al. (2021)	Hoch	Ja	Ja	Unklar	Nein	Hoch
Hurt et al. (2020)	Hoch	Ja	Ja	Unklar	Ja	Hoch
Morin et al. (2017)	Niedrig	Ja	Ja	Ja	Ja	Niedrig

Tabelle 36: Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial: UEs

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktsspezifisches Verzerrungspotenzial
IT: Intention to treat						*Die Studie weist Unklarheiten bezüglich der Dropouts auf, sodass die Möglichkeit einer Differenz von > 15 Prozentpunkten zwischen den Dropout-Raten der beiden Gruppen besteht und wird nicht in der Nutzenbewertung berücksichtigt

Ergebnisse zu UEs

Tabelle 37: Ergebnisse – UEs

Betrachteter Vergleich	Studie	Unerwünschte Ereignisse	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich		
			N	n	(%)	N	n	(%)	Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
Psychotherapeutische Verfahren											
Kognitive Verhaltens-Gruppentherapie versus Topisches Kortikosteroid	Bergeron et al. (2016)	Nicht spezifiziert	39	0	0	39	0	0	-	-	-
Kognitive Verhaltens-Paar-Therapie versus Lidocain	Bergeron et al. (2021)	Nicht spezifiziert	46	0	0	52	0	0	-	-	-
Beckenbodentherapie											
Elektromyographie-Biofeedback versus Lidocain	Danielsson et al. (2006) ^b	Leichter stechender Schmerz beim Einführen des Geräts*	23	k. A.	k. A.	23	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	-
		Genitale Pilzinfektion (Candidose)**	23	k. A.	k. A.	23	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	-
Physiotherapie und Amitriptylin versus Amitriptylin	Bardin et al. (2020)	Dematologische Reizung	34	0	0	32	1	3	k. A.	-0,1; 0,0 ^a	k. A.
Physiotherapie versus Lidocain	Morin et al. (2021)	Dematologische Reizung	105	0	0	107	16	15	k. A.	-0,2; -0,1 ^a	k. A.
Akupunktur											
Traditionelle Akupunktur mit Elektrostimulation & Lidocain versus Nicht-Traditionelle Akupunktur & Lidocain mit Schein-Elektrostimulation	Hullender Rubin et al. (2019)	Allergische Reaktion	10	1	10	9	1	11	k. A.	-0,3; 0,3 ^a	k. A.
Lasertherapie											
LLLT versus Schein- LLLT	Lev-Sagie et al. (2017)	Nicht spezifiziert	18	0	0	16	0	0	-	-	-
CO2-Laser-Therapie versus Lidocain	NCT0533682 5 (2022)	Nicht spezifiziert	5	0	0	5	0	0	-	-	-

Tabelle 37: Ergebnisse – UEs

Betrachteter Vergleich	Studie	Unerwünschte Ereignisse	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich		
			N	n	(%)	N	n	(%)	Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
Andere Anwendungen											
ESWT versus Schein-ESWT	Gruenwald et al. (2021)	Abdominelle Schmerzen	23	1	4	9	0	0	k. A.	0,0; 0,1 ^a	k. A. - -
	Hurt et al. (2020)	Nicht spezifiziert	31	0	0	30	0	0	-	- -	- - -
TDCS versus Schein-tDCS	Morin et al. (2017)	Missemmpfindungen an der Anode	19	15	79	20	16	80	k. A.	k. A.	0,6 - -
		Missemmpfindungen an der Kathode	19	9	47	20	17	85	k. A.	k. A.	0,02 0,2 ^a 0,0; 0,7 ^a
		Zwickgefühl an der Kathode	19	0	0	20	1	5	k. A.	k. A.	0,5 - -
		Brenngefühl an der Anode	19	5	26	20	2	10	k. A.	k. A.	0,2 - -
		Brenngefühl an der Kathode	19	12	63	20	6	30	k. A.	k. A.	0,04 4,0 ^a 1,1; 15,2 ^a
		Rötung an der Anode	19	6	32	20	2	10	k. A.	k. A.	0,1 - -
		Rötung an der Kathode	19	12	63	20	6	30	k. A.	k. A.	0,04 4,0 ^a 1,1; 15,2 ^a
		Temperatur-erhöhung an der Anode	19	3	16	20	2	10	k. A.	k. A.	0,5 - -
		Juckreiz an der Anode	19	4	21	20	0	0	k. A.	k. A.	0,05 11,9 ^a 0,6; 238,0 ^a
		Erschöpfung	19	5	26	20	3	15	k. A.	k. A.	0,3 - -
		Kopfschmerzen	19	12	63	20	12	60	k. A.	k. A.	0,6 - -
		Schmerzempfindlichkeit an der Kopfhaut	19	2	11	20	0	0	k. A.	k. A.	0,2 - -
		Schwindel	19	1	5	20	2	10	k. A.	k. A.	0,5 - -
		Übelkeit	19	4	21	20	1	5	k. A.	k. A.	0,2 - -
		Bauchschmerzen	19	2	11	20	1	5	k. A.	k. A.	0,5 - -
		Lichtblitze	19	0	0	20	1	5	k. A.	k. A.	0,5 - -

Tabelle 37: Ergebnisse – UEs

Betrachteter Vergleich	Studie	Unerwünschte Ereignisse	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich			
			N	n	(%)	N	n	(%)	Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert	Odds-Ratio
		Reflux	19	1	5	20	1	5	k. A.	k. A.	0,8	-
		Heißes Gesicht	19	1	5	20	0	0	k. A.	k. A.	0,5	-

a: Angaben sind selbst berechnet
b: Die Studie weist Unklarheiten bezüglich der Dropouts auf, sodass die Möglichkeit einer Differenz von > 15 Prozentpunkten zwischen den Dropout-Raten der beiden Gruppen besteht und wird nicht in der Nutzenbewertung berücksichtigt
KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl betroffener Patientinnen UE: unerwünschtes Ereignis
*Nur in der Interventionsgruppe, aber nicht verwertbar quantifiziert
**Eine Teilnehmerin, ohne Spezifikation der Gruppenzugehörigkeit
ESWT: Extrakorporale Stoßwellentherapie; LLLT: Low Level Laser Therapie; tDCS: transkranielle Gleichstromstimulation; TENS: Transkutane Elektrische Nerven-Stimulation

Tabelle 38: Ergebnisse – Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse

Studie	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich		p-Wert					
	N	Teilnehm- erinnen	N	Teilnehm- erinnen	[95 %-KI]							
					n							
Beckenbodentherapie												
Physiotherapie und Amitriptylin versus Amitriptylin												
Bardin et al. (2020)	34	0	0 ^a	32	1	3 ^a	-0,1;0,0 ^a					
Elektromyographie Biofeedback versus Lidocain												
Danielsson et al. (2006)*	23	k. A.	k. A.	23	k. A.	k. A.	k. A.					
Physiotherapie versus Lidocain												
Morin et al. (2021)	105	0	0 ^a	107	1	1 ^a	-0,0;0,0 ^a					
Akupunktur												
Traditionelle Akupunktur & Lidocain mit Elektrostimulation versus Nicht-traditionelle Akupunktur & Lidocain mit Schein-Elektrostimulation												
Hullender Rubin et al. (2019)	10	1	10 ^a	9	1	11 ^a	-0,3;0,3 ^a					
a: Die Angaben in dieser Tabelle wurden selbst berechnet.												
*: Die Studie weist Unklarheiten bezüglich der Dropouts auf, sodass die Möglichkeit einer Differenz von > 15 Prozentpunkten zwischen den Dropout-Raten der beiden Gruppen besteht und wird nicht in der Nutzenbewertung berücksichtigt												
k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen, LLLT: Low-Level-Laser-Therapie												

A3.3.12 Metaanalysen

Es wurden keine Metaanalysen durchgeführt.

A3.3.13 Sensitivitätsanalysen

Es wurden keine Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

A3.3.14 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Es wurden keine Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren erhoben.

A4 Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

A4.1 Bestimmung der Interventionskosten

In Tabelle 39 werden die Kosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) pro Anwendung dargestellt.

Tabelle 39: Kosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en)

Bezeichnung der Patientengruppe	Betroffene mit Vulvodynie				
Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung und Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog	Kosten pro Anwendung in €	Anzahl der Anwendungen pro Jahr	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
Prüfintervention 1: Physiotherapie	allgemeine Krankengymnastik (KG, X0501)	28,91	18	Vergütungsvereinbarung zum Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V für Physiotherapie (2025)[73,148]	Ja
	Manuelle Therapie: Einzelbehandlung (X1201)	34,73	18	Vergütungsvereinbarung zum Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V für Physiotherapie (2025) [73,148]	Ja
Prüfintervention 2: TENS	Elektrotherapie (X1302)	8,23	18	Vergütungsvereinbarung zum Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V für Physiotherapie (2025)[73,148]	Ja
Prüfintervention 3: LLLT (Omega XP Diodenlasersystem)	-	375	3	Schätzung ^a	nein
Prüfintervention 4: Verhaltenstherapie, Einzeltherapie	Verhaltenstherapie (35421 Kurzzeittherapie 1, Einzelbehandlung) Verhaltenstherapie (35422 Kurzzeittherapie 2, Einzelbehandlung) Verhaltenstherapie (35425 Langzeittherapie, Einzelbehandlung)	116,62	Kurzzeittherapie max. 12 Anwendungen, Langzeittherapie etwa 40 Anwendungen ^b	EBM (Stand 23.04.2025)[72,76]	Ja
Prüfintervention 5: Verhaltenstherapie, Gruppentherapie	Verhaltenstherapie (35547 Kurzzeittherapie, Gruppenbehandlung 7 Teilnehmende) Verhaltenstherapie (35557 Langzeittherapie, Gruppenbehandlung 7 Teilnehmende)	74,11 ^c	Kurzzeittherapie max. 24 Anwendungen, Langzeittherapie etwa 40 Anwendungen ^b	EBM (Stand 23.04.2025)[72,76]	Ja

Tabelle 39: Kosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en)

Bezeichnung der Patientengruppe	Betroffene mit Vulvodynien				
Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung und Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog	Kosten pro Anwendung in €	Anzahl der Anwendungen pro Jahr	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
	Verhaltenstherapie (35548 Kurzzeittherapie, Gruppenbehandlung 8 Teilnehmende) Verhaltenstherapie (35558 Langzeittherapie, Gruppenbehandlung 8 Teilnehmende)	70,39 ^c	Kurzzeittherapie max. 24 Anwendungen, Langzeittherapie etwa 40 Anwendungen ^b	EBM (Stand 23.04.2025)[72,76]	Ja
Prüfintervention 6: Online Akzeptanz- und Commitment Therapie	-	50-150	1	Schätzung ^d	nein
Vergleichsintervention 1: Amitriptylin	AMINEURIN 10 Filmtabletten ^e AMINEURIN 25 Filmtabletten ^e AMINEURIN 50 Filmtabletten ^e AMINEURIN 75 Filmtabletten 2 mal täglich ^e AMINEURIN 100 retard Retardtabletten ^e	0,15 ^f 0,19 ^f 0,26 ^f 0,28 ^f 0,35 ^f	90-365	Lauer-Taxe (Stand 15.05.2025)	Ja Ja Ja Ja Ja
Vergleichsintervention 2: Lidocain (topisch)	POSTERISAN akut 50 mg/g Rektalsalbe	15,97 ^g	Nach Bedarf ^h	Lauer-Taxe (Stand 15.05.2025)	Nein

Tabelle 39: Kosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en)

Bezeichnung der Patientengruppe	Betroffene mit Vulvodynie				
Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung und Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog	Kosten pro Anwendung in €	Anzahl der Anwendungen pro Jahr	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
a: Schätzung (Bandbreite von 350-400 Euro pro Sitzung) aufgrund einer Durchsicht verschiedener Praxiswebsites in Deutschland (siehe z. B. https://www.gynbogenhausen.de/lasertherapie).					
b: maximale 80 Sitzungen bei Langzeittherapie nach Psychotherapie-Richtlinie [72] §§ 29 und 30 (die in § 30 genannte Höchstgrenze von 80 Sitzungen wird hier im Rahmen eines 12-Monats-Zeitraums nicht herangezogen)					
c: Angabe pro teilnehmender Person					
d: Schätzung; einerseits Kosten des Aufbaus des Programms in Deutschland vergleichbar mit Hess Engström et al. (eCoach 34,04; Beratung mit Psychologe/Pyschologin, Gynäkologe/Gynäkologin, Phystiotherapeut:in 2,81; IT Support 13,68), andererseits online Kurse (basierend auf) Akzeptanz und Commitment Therapie z.B. https://www.actitude.de/kursuebersicht					
e: Die Dosierung erfolgt laut Fachinformation bei der Behandlung von depressiven Erkrankungen und neuropathischen Schmerzen unterschiedlich: depressive Erkrankungen mind. 25 mg zweimal täglich, Steigerung um 25 mg bis Höchstdosis von 150 mg; neuropathische Schmerzen mind. 10-25 mg einmal täglich, Steigerung um 10-25 mg, Dosen über 100 mg pro Tag sollten mit Vorsicht angewendet werden [27].					
f: entspricht dem Apothekenverkaufspreis pro Tablette inkl. Mehrwertsteuer für 100 Stück/Packung, abzüglich des Pflichtrabatts der Apotheke und (gegebenenfalls) des Herstellers; herangezogen wurde das jeweils preisgünstigste Präparat					
g: entspricht dem Apothekenverkaufspreis pro Packung inkl. Mehrwertsteuer, abzüglich des Pflichtrabatts der Apotheke und (gegebenenfalls) des Herstellers; herangezogen wurde das jeweils preisgünstigste Präparat					
h: Nutzung von zwei bis zwölf Packungen pro Jahr					

In Tabelle 40 werden Leistungen dargestellt, die bei Anwendung der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) zusätzlich erforderlich sind (z. B. regelmäßige Kontrolluntersuchungen oder medikamentöse Begleittherapien).

Tabelle 40: Art und Anzahl der zusätzlichen Leistungen bei Anwendung der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en)

Bezeichnung der Patientengruppe		Betroffene mit Vulvodynien				
Bezeichnung der Intervention	Leistung	Bezeichnung und Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog	Kosten pro Anwendung in €	Anzahl der Anwendungen pro Jahr	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
Prüfintervention 4 und 5 Verhaltenstherapie, Einzeltherapie und Gruppentherapie	Psycho-therapeutische Sprechstunde	35151 Psychotherapeutische Sprechstunde	58,50	1-6 [72]	EBM (Stand 23.04.2025) [72,76]	Ja
	Probatorische Sitzung	35150 Probatorische Sitzung, Einzelbehandlung	87,87	1-4 [72]	EBM (Stand 23.04.2025) [72,76]	ja
		35167 Probatorische Sitzung, Gruppenbehandlung 7 Teilnehmende	55,89 ^a	1-4 [72]	EBM (Stand 23.04.2025) [72,76]	ja
		3516 Probatorische Sitzung, Gruppenbehandlung 8 Teilnehmende	53,04 ^a	1-4 [72]	EBM (Stand 23.04.2025) [72,76]	ja
a: Angabe pro teilnehmender Person						

In Tabelle 41 werden die Zuzahlungen dargestellt, die mit der Erbringung der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) sowie den zusätzlich erforderlichen Leistungen verbunden sind.

Tabelle 41: Zuzahlungen

Betroffene mit Vulvodynien				
Bezeichnung der Patientengruppe				
Bezeichnung der Zuzahlung	Einheit	Zuzahlung pro Einheit in €	Einheiten pro Jahr	Begründung (Quelle) Bezugsjahr
Prüfintervention 1: Physiotherapie	allgemeine Krankengymnastik	2,89	18	Vergütungsvereinbarung zum Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V für Physiotherapie (2025) [73,148]
	Manuelle Therapie: Einzelbehandlung	3,47	18	Vergütungsvereinbarung zum Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V für Physiotherapie (2025) [73,148]
Prüfintervention 2: TENS	Elektrotherapie	0,82	18	Vergütungsvereinbarung zum Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V für Physiotherapie (2025) [73,148]
Vergleichsintervention 1: Amitriptylin	AMINEURIN 10 Filmtabletten AMINEURIN 25 Filmtabletten AMINEURIN 50 Filmtabletten AMINEURIN 75 Filmtabletten 2 mal täglich AMINEURIN 100 retard Retardtabletten	5 ^a	90-365	Lauer-Taxe (Stand 15.05.2025)
a: pro Packung a 100 Stück				

In Tabelle 42 werden die Interventionskosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) pro Patientin bzw. Patient und Jahr durch Zusammenführung der Angaben in Tabelle 39 bis Tabelle 41 dargestellt.

Tabelle 42: Interventionskosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) pro Patientin bzw. Patient und Jahr

Bezeichnung der Intervention	Kostenparameter	Kosten pro Patientin bzw. Patient und Jahr in €
Prüfintervention 1: Physiotherapie	Erstattungsfähige Kosten	
allgemeine Krankengymnastik (X0501)	Kosten Intervention	520,38
	Nicht erstattungsfähige Kosten	
	Zuzahlungen	52,02
	Summe gesamt	572,40
Manuelle Therapie: Einzelbehandlung (X1201)	Erstattungsfähige Kosten	
	Kosten Intervention	625,14
	Nicht erstattungsfähige Kosten	
	Zuzahlungen	62,46
	Summe gesamt	687,6
Prüfintervention 2: TENS	Erstattungsfähige Kosten	
	Kosten Intervention	148,14
	Nicht erstattungsfähige Kosten	
	Zuzahlungen	14,76
	Summe gesamt	162,90
Prüfintervention 3: LLT (Omega XP Diodenlasersystem)	Nicht erstattungsfähige Kosten	
	Kosten Intervention	1125
	Summe gesamt	1125
Prüfintervention 4: Verhaltenstherapie, Einzeltherapie	Erstattungsfähige Kosten	
	Kosten Intervention	1399,44-4664,80
	zusätzlich erforderliche Leistung Psychotherapeutische Sprechstunde	58,50-351
	zusätzlich erforderliche Leistung Probatorische Sitzung	87,87-351,48
	Summe gesamt	1545,81-5367,28

Tabelle 42: Interventionskosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) pro Patientin bzw. Patient und Jahr

Bezeichnung der Intervention	Kostenparameter	Kosten pro Patientin bzw. Patient und Jahr in €
Prüfintervention 5: Verhaltenstherapie, Gruppentherapie	Erstattungsfähige Kosten	
7 Personen	Kosten Intervention	1778,64-2964,40
	zusätzlich erforderliche Leistung Psychotherapeutische Sprechstunde	58,50-351
	zusätzlich erforderliche Leistung Probatorische Sitzung	55,89-223,56
	Summe gesamt	1893,03-3538,96
8 Personen	Erstattungsfähige Kosten	
	Kosten Intervention	1689,36-2815,60
	zusätzlich erforderliche Leistung Psychotherapeutische Sprechstunde	58,50-351
	zusätzlich erforderliche Leistung Probatorische Sitzung	53,04-212,16
	Summe gesamt	1800,90-3378,76
Prüfintervention 6: Online Akzeptanz- und Commitment Therapie	Nicht erstattungsfähige Kosten	
	Kosten Intervention	50-150
	Summe gesamt	50-150
Vergleichsintervention 1: Amitriptylin	Erstattungsfähige Kosten	
AMINEURIN 10 Filmtabletten	Kosten Intervention	12,91-52,38
AMINEURIN 25 Filmtabletten	Kosten Intervention	16,74-67,89
AMINEURIN 50 Filmtabletten	Kosten Intervention	22,95-93,08
AMINEURIN 75 Filmtabletten 2 mal täglich	Kosten Intervention	50,40
AMINEURIN 100 retard Retardtabletten	Kosten Intervention	31,78-128,88
	Nicht erstattungsfähige Kosten	
	Zuzahlungen	5-20
AMINEURIN 10 Filmtabletten	Summe gesamt	17,91-72,38
AMINEURIN 25 Filmtabletten	Summe gesamt	21,74-87,89
AMINEURIN 50 Filmtabletten	Summe gesamt	27,95-113,08

Tabelle 42: Interventionskosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) pro Patientin bzw. Patient und Jahr

Bezeichnung der Intervention	Kostenparameter	Kosten pro Patientin bzw. Patient und Jahr in €
AMINEURIN 75 Filmtabletten	Summe gesamt	60,40
AMINEURIN 100 retard Retardtabletten	Summe gesamt	36,78-148,88
Vergleichsintervention 2: Lidocain (topisch)	Nicht erstattungsfähige Kosten	
	Kosten Intervention	31,94-191,64 ^a
	Summe gesamt	31,94-191,64 ^a

a: Nutzung nach Bedarf 2-12 Packungen pro Jahr

A4.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

A4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung

A4.2.1.1 Primäre Informationsquellen

Abbildung 3 zeigt das Ergebnis der fokussierten Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A9.2. Die letzte Suche fand am 16.01.2025 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A8.2.2.

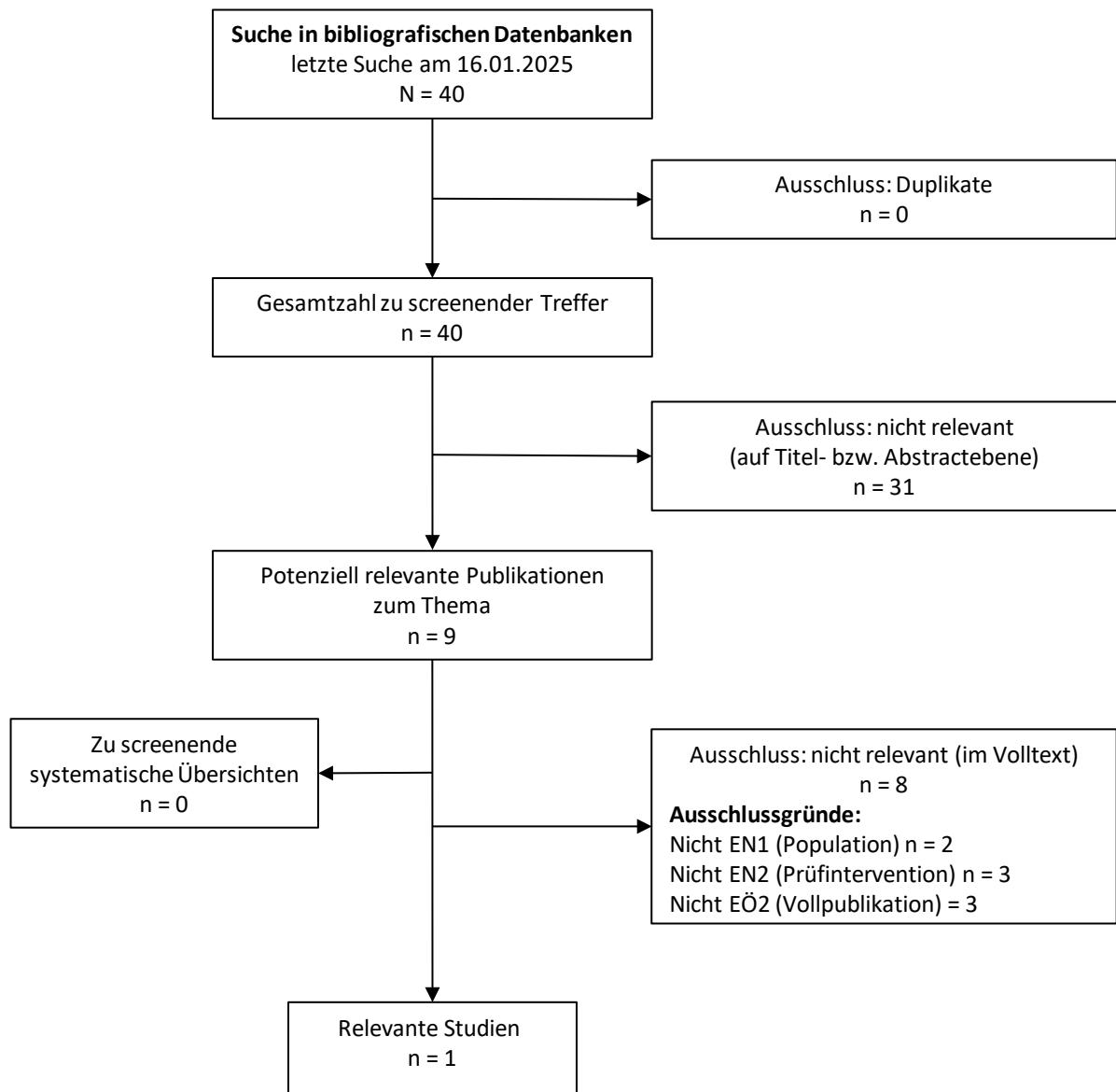


Abbildung 3: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion – gesundheitsökonomische Evaluationen

A4.2.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

Anwendung weiterer Suchtechniken

Es fanden sich keine relevanten Studien bzw. Dokumente, die nicht über andere Rechercheschritte identifiziert werden konnten.

Autorinnen- und Autorenanfragen

Eine Anfrage bezüglich zusätzlicher Informationen zu relevanten Studien war nicht erforderlich, da davon auszugehen war, dass solche Informationen keinen relevanten Einfluss auf die Bewertung haben würden.

A4.2.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechercheschritte konnte insgesamt 1 relevante Studien identifiziert werden (siehe auch Tabelle 43).

Tabelle 43: Studienpool der gesundheitsökonomischen Bewertung

Studie	Verfügbare Dokumente [Zitat]
EMBLA 2022	Hess Engström A, Bohm-Starke N, Buhrman M, Högberg U, Skalkidou A, Lagenskiöld S. Health economic evaluation of a randomized controlled trial (EMBLA study), an internet-based treatment for provoked vulvodynia. Sci Rep. 2023 Apr 17;13(1):6242. doi: 10.1038/s41598-023-33406-6. [74]

A4.2.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

A4.2.2.1 Studiendesign

In Tabelle 44 werden Studiencharakteristika der eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien dargestellt.

Tabelle 44: Studiencharakteristika

Studie	Studiendesign und Vorgehensweise	Studienpopulation relevante Charakteristika	Strategien		Land und Versorgungskontext	Endpunkt Kosteneffektivität	Studienfinanzierung
			Prüf-intervention	Vergleichs-intervention			
EMBLA 2022 et al.	Kosten-Effektivitäts-Analyse / Kosten-Nutzwert-Analyse / Gesundheitsökonomische Evaluation auf Basis einer RCT	Vulvodyniesymptomatik seit mindestens 6 Monaten (mean 4,9 Jahre), > 18 Jahre (mean 24,5 Jahre)	Internetbasierte Behandlung auf Basis der Akzeptanz- und Commitment-Therapie	Standardversorgung	Schweden, ambulant	inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (Kosten pro klinisch bedeutsamer Verbesserung in der Schmerzakzeptanz)	Center for clinical research, Västerås, Sweden Regional Research Council Mid Sweden Förderkennzeichen: RFR-967601

In Tabelle 45 werden die Charakteristika der begleitenden gesundheitsökonomischen Evaluation dargestellt.

Tabelle 45: Studiencharakteristika begleitende gesundheitsökonomische Evaluation

Studie	Studientyp	Einschlusskriterien	Randomisierungsverfahren	Studiendauer	Umgang mit Unsicherheit
EMBLA Studie 2022 et al.	Randomisierte kontrollierte Studie	<ul style="list-style-type: none"> • Älter als 18 Jahre • Vulvodynie-Symptomatik seit mindestens 6 Monaten mit einer Bestätigung nach einem telefonischen Interview • Computer- und Internetzugang • Schwedische Personal-ID 	<p>Die Randomisierungsliste wurde mit einem automatisierten, webbasierten Randomisierungsprogramm erstellt</p> <p>Programm</p> <p>(https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize2/)</p>	<p>Interventionsdauer: 6 Wochen</p> <p>Follow-Up: 44 Wochen</p>	<p>p-Werte und 95 %-Konfidenzintervalle</p>

A4.2.2.2 Inputparameter

In Tabelle 46 werden die in die Analyse eingehenden Daten zum Nutzen dargestellt.

Tabelle 46: Daten zum Nutzen

Studie	Klinische Endpunkte und deren Verwendung im Modell	Quellen [Zitat]
EMBLA Studie 2022 et al.	<p>Primärer Endpunkt: Vulva Schmerzen (VAS), Tampon Test (11 Punkte Likert Skala)</p> <p>Sekundäre Endpunkte: Schmerzakzeptanz Chronic Pain Acceptance Questionnaire - Revised (CPAQ-R) (Verwendung als Nutzenendpunkt im ICER)</p> <p>Lebensqualität, Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen</p>	<p>Feliu-Soler et al. 2018 [149]; Reneman et al., 2010 [150]; Jacobson & Truax; 1991 [79];</p>

ICER: inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis; VAS: Visuelle Analogskala

In Tabelle 47 werden die in den Studien verwendeten Daten zu Nutzwerten dargestellt.

Tabelle 47: Daten zu Nutzwerten

Studie	Erhebungsinstrument (ggf. Tarif und Befragungskollektiv)	Quelle [Zitat]
EMBLA Studie 2022 et al.	European Quality of Life 5 Dimensions (EQ-5D) (kein Tarif angegeben)	Aubry et al., 2017 [151]; Janssen et al., 2013 [152]

In Tabelle 48 werden die in den Studien verwendeten Daten zu Kosten dargestellt.

Tabelle 48: Daten zu Kosten

Studie	Währung (Indexjahr)	Diskontrate	Perspektive	Kostenparameter <Quellen> (für Mengen und Preise)
EMBLA Studie 2022 et al.	Euro (2020)	-	Perspektive der Leistungserbringenden	Für alle Professionen wurde erfasst, wie viel Zeit im Durchschnitt für einen Besuch im Zuge einer Vulvodynien Diagnose angesetzt wurde (Fragebogenbefragung der Leitung der an der Studie beteiligten Gynäkologiekliniken), Kosten der Löhne aller Professionen wurden durch Statistics Sweden ermittelt und um Sozialabgaben ergänzt. Kosten der Intervention wurden durch Kosten eCoaches, Beratung mit erfahrenen Kliniker:innen und Wissenschaftler:innen und IT Support ergänzt

A4.2.3 Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen

Die Ergebnisse der eingeschlossenen Studien werden in Tabelle 49 dargestellt. Die ermittelten Kosten pro Patientin bzw. Patient und / oder die inkrementellen Kosten-Nutzen-Verhältnisse werden jeweils entsprechend der in der Studie dargestellten Währung und dem entsprechenden Indexjahr angegeben. Um die Ergebnisse der eingeschlossenen Studien vergleichen zu können, werden die Kostenangaben zusätzlich (sofern notwendig) kaufkraftbereinigt in € umgerechnet und mittels des aktuellen Verbraucherpreisindex (VPI) des Statistischen Bundesamts inflationiert.

Tabelle 49: Ergebnisse Kosten- und / oder Kosteneffektivität

Studie	Kostendifferenzen der Interventionen pro Patientin / Patient (Maß der Unsicherheit sofern angegeben)	Nutzendifferenzen pro Patientin / Patient (Maß der Unsicherheit sofern angegeben)	inkrementelles Kosten-Nutzen-Verhältnis pro Patientin / Patient	Ergebnisse aus Sensitivitätsanalysen	Schlussfolgerungen der Autorinnen / Autoren
EMBLA Studie 2022 et al.	23,47 € (p=0,85) Anteil klinisch relevante Änderung der Schmerzakzeptanz nach CAPQ-R IG/KG Post treatment: 16% / 7% p=0,44 QALY Mittelwert (SA) IG/KG Post treatment: 0,71 (0,29) / 0,59 (0,34) p=0,18 Anzahl Inanspruchnahme Gesundheitsdienstleister:innen Median (IQR) IG/KG: 4 (1-9) / 7 (4-8,5), p=0,16 Anzahl Inanspruchnahme Hebammen: signifikant häufigere Inanspruchnahme in der KG (p=0,03)	Eine klinisch relevante Änderung ^a der Schmerzakzeptanz kostet 260,77 €	-		<p>Es zeigten sich in der IG weniger Besuche bei einer Hebamme als in der KG, aber keine statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich anderer Gesundheitsberufe, Behandlungsdauer, Lebensqualität, QALYs oder den Behandlungskosten.</p> <p>Da die internetbasierte Behandlung während der Wartezeit auf eine klinische Behandlung durchgeführt werden kann, steht sie nicht in Konkurrenz zu dieser und kann stattdessen als Ressource zur Optimierung der Behandlung genutzt werden.</p> <p>Größere Studien, die die Kosteneffizienz von internetbasierten Behandlungen für provozierte Vulvodynien sowie aussagekräftige klinische Veränderungen bei den verschiedenen Behandlungen und die Frage, ob die klinischen und kostenbezogenen Auswirkungen im Laufe der Zeit anhalten, werden empfohlen.</p>

a: Aus den Ergebnissen der CAPQ-R wurde ein zuverlässiger Veränderungsindex (RCI) berechnet [78,79]. Ein Index von mehr als 1,96 wurde als klinisch bedeutsame Verbesserung angesehen.

Tabelle 49: Ergebnisse Kosten- und / oder Kosteneffektivität

Studie	Kostendifferenzen der Interventionen pro Patientin / Patient (Maß der Unsicherheit sofern angegeben)	Nutzendifferenzen pro Patientin / Patient (Maß der Unsicherheit sofern angegeben)	inkrementelles Kosten-Nutzen-Verhältnis pro Patientin / Patient	Ergebnisse aus Sensitivitätsanalysen	Schlussfolgerungen der Autorinnen / Autoren
CAPQ-R: Chronic Pain Acceptance Questionnaire – Revised; IG: Interventionsgruppe, IQR: Interquartilsabstand; KG: Kontrollgruppe; QALY: Quality Adjusted Life Years; RCI: Reliable Change Index; SA: Standardabweichung					

A4.2.4 Bewertung der Berichtsqualität und Übertragbarkeit

A4.2.4.1 Bewertung der Berichtsqualität

In Tabelle 50 werden die Ergebnisse der Bewertung der Berichtsqualität der eingeschlossenen Studien dargestellt.

Tabelle 50: Bewertung der Berichtsqualität

Kriterium	EMBLA Studie 2022 et al. [74]		Kommentare
	Berichtet	Begründet ^a	
Hintergrund			
1	Hintergrund der Studie und Präzisierung der Studienfrage	Ja	Ja
Methoden			
2	Gesundheitsökonomischer Analyseplan	Ja	nicht zutreffend
3	Charakterisierung der Studienpopulation und der Subgruppen	Ja	In Nutzen RCT EMLA-Studie 2022 [45] Keine Subgruppen vorhanden
4	Interventionsalternativen	Ja	In Studienprotokoll Hess Engström et al. 2021 [75]
5	Entscheidungs-/ Versorgungskontext	Teilweise	Nein
6	Wahl der Perspektive	Ja	Nein
7	Zeithorizont	Ja	nicht zutreffend
8	Diskontierungsrate	nicht zutreffend	nicht zutreffend
Outcomeparameter			
9	Auswahl der in die Analyse eingehenden Outcomeparameter	Ja	Ja
10	Erhebung der in die Analyse eingehenden Outcomeparameter	Ja	Ja
11	Bewertung der in die Analyse eingehenden Outcomeparameter (sofern zutreffend)	Nein	nicht zutreffend
Ressourcenverbrauch und Kosten			
12	Auswahl der in die Analyse eingehenden Ressourcenverbräuche und Kostenparameter	Ja	Ja

Tabelle 50: Bewertung der Berichtsqualität

Kriterium		EMBLA Studie 2022 et al. [74]		Kommentare
		Berichtet	Begründet ^a	
13	Erhebung der in die Analyse eingehenden Ressourcenverbräuche und Kostenparameter	Ja	Nein	
14	Bewertung der in die Analyse eingehenden Ressourcenverbräuche und Kostenparameter	Ja	Teilweise	Kosten wurden durch Befragungen der Klinikleitungen erhoben.
15	Währung, Indexjahr und Umrechnung	Teilweise	Teilweise	Umrechnung Kronen in Euro, aber Inflation nicht berücksichtigt
16	Modell (sofern zutreffend)			
16a	Wahl der Modellierungstechnik	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
16b	Darstellung des Modells	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
16c	Modellannahmen	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
16d	Herleitung der Inputparameter	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
16e	Modellvalidierung	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
	Weitere analytische Verfahren			
17	Methoden zur Analyse von Heterogenität / Subgruppenergebnissen	Nein	nicht zutreffend	
18	Methoden zur Analyse der Unsicherheit (z. B. Sensitivitätsanalysen)	Nein	nicht zutreffend	
19	Ergebnisse			
19a	absolute und inkrementelle Ergebnisse der Analyse/ Modellierung für jede Intervention	Ja	nicht zutreffend	
19b	Subgruppenergebnisse	Nein	nicht zutreffend	

Tabelle 50: Bewertung der Berichtsqualität

Kriterium		EMBLA Studie 2022 et al. [74]		Kommentare
		Berichtet	Begründet ^a	
19c	Einfluss durch Unsicherheiten (Ergebnisse von uni- / multivariaten, probabilistischen Sensitivitätsanalysen)	Nein	nicht zutreffend	
20	Diskussion			
20a	Diskussion der Ergebnisse und Limitationen	Teilweise	nicht zutreffend	
20b	Diskussion der Übertragbarkeit / Generalisierbarkeit	Ja	nicht zutreffend	
20c	Schlussfolgerungen	Ja	nicht zutreffend	
21	Weiteres			
21a	Interessenkonflikte	Ja	nicht zutreffend	
21b	Studienfinanzierung	Ja	nicht zutreffend	

a: Die Studie enthält zum jeweiligen Kriterium eine kurze Erläuterung oder eine Quellenangabe.
Abkürzungen:
RCT: Randomisierte kontrollierte Studie

A4.2.4.2 Bewertung der Übertragbarkeit

In Tabelle 51 werden die Ergebnisse der Bewertung der Übertragbarkeit der eingeschlossenen Studien dargestellt.

Tabelle 51: Bewertung der Übertragbarkeit

Übertragbarkeit auf die zu untersuchende Fragestellung und den Kontext	EMBLA Studie 2022 et al. [74]	Kommentare				
			Ja	Nein	Teilweise	Unklar
Bildet die Fragestellung der Studie exakt die Fragestellung des ThemenCheck-Berichts ab?	Teilweise	Die Fragestellung der EMLA Studie bezieht sich nur auf die Online ACT, während dieser ThemenCheck-Bericht sich auf verschiedene nicht medikamentöse Verfahren bezieht.				
Entspricht die Studienpopulation in der Publikation der Population der Fragestellung des ThemenCheck-Berichts? (Bezugspunkte: Patientenselektion, Baselinecharakteristika)	Teilweise	Die EMLA-Studie untersucht Frauen mit provoziertem Vulvodynien, eine Unterform der Vulvodynien. Diese Eingrenzung entspricht nicht der vollständigen Population mit Vulvodynien, wie sie für den ThemenCheck-Bericht erforderlich wäre.				
Werden die für die Fragestellung des ThemenCheck-Berichts relevanten Endpunkte in der Studienpublikation berichtet?	Ja					
Sind die in der Studienpublikation herangezogenen Daten für die Effekte übertragbar auf die Fragestellung des ThemenCheck-Berichts?	Teilweise	Bei der Entwicklung der Intervention der EMLA Studie haben Hebammen mitgewirkt. Zusätzlich sind sie auch Teil der Regelversorgung bei Vulvodynien. In Deutschland sind Hebammen nicht an der Versorgung von Vulvodynien Betroffenen beteiligt.				
Sind die in der Studienpublikation herangezogenen Kosten übertragbar auf das deutsche Gesundheitssystem (Perspektive, Versorgungskontext, Empfehlungen in Leitlinien, zusätzlich erforderliche Leistungen etc.)?	Teilweise	Die Personalkosten beruhen auf schwedischen Lohnstrukturen und Berufsrollen, die sich vom deutschen System unterscheiden (etwa durch die Einbindung von Hebammen in die Versorgung von Vulvodynien)				
Sind epidemiologische, demographische und sozioökonomische Parameter (Prävalenz und Inzidenz, genetische Varianten, Lebenserwartung, Patientenpräferenzen) übertragbar auf die Studienpopulation im ThemenCheck-Bericht?	Teilweise	Einige epidemiologische und demografische Parameter sind zwischen Schweden und Deutschland vergleichbar (u.a. Prävalenz und Inzidenz, genetische Faktoren, und Lebenserwartung). Es könnten Unterschiede hinsichtlich der zugrundegelegten Präferenzen bestehen. In Schweden ist der Umgang mit psychologischen Online-Interventionen etablierter [153]. In Deutschland hingegen könnte es mehr Vorbehalte gegenüber einer internetbasierten Therapie geben, da internet-basierte ACT-Formen bislang eher unüblich in Deutschland sind				
Ist die Modellstruktur übertragbar auf die zu untersuchende Fragestellung des ThemenCheck-Berichts?	Nein/nicht zutreffend					

Tabelle 51: Bewertung der Übertragbarkeit

Übertragbarkeit auf die zu untersuchende Fragestellung und den Kontext	EMBLA Studie 2022 et al. [74]	Kommentare					
Ja	Nein	Teilweise	Unklar				
Gibt es weitere relevante Aspekte, die einen Einfluss auf die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die Fragestellung des ThemenCheck-Berichts haben?	Ja	In Schweden erleichtert ein offeneres Datenschutzverständnis den digitalen Umgang mit Gesundheitsdaten. In Deutschland hingegen bestehen strengere Datenschutzregelungen. Des Weiteren fehlt derzeit eine Erstattungsgrundlage für internetbasierte Therapien außerhalb zugelassener DiGAs (gem. § 139e SGB V)					
ACT: Akzeptanz und Commitment Therapie; DiGA: Digitale Gesundheitsanwendungen							

A5 Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

A5.1 Ethische Aspekte

A5.1.1 Recherche zu ethischen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Wie in Abschnitt 3.3 aufgeführt wurde für die Informationsbeschaffung eine orientierende Literaturrecherche zur Identifikation relevanter ethischer Argumente und Aspekte von nicht medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten bei Vulvodynie durchgeführt. Bei der Literaturrecherche wurde die systematische Review Software ‚covidence‘ sowie das Literaturverwaltungsprogramm ‚citavi‘ Version 6.14 verwendet. Die Literaturrecherche begann am 26.02.2025 und endete am 06.03.2025. Vor der Durchführung der Literaturrecherche wurden die Suchbegriffe definiert und thematisch ähnliche Begriffe gruppiert. Innerhalb der jeweiligen Begriffsgruppe wurden die Begriffe mit dem booleschen Operator ‚OR‘ getrennt. Die verschiedenen Begriffsgruppen sind wiederum mit dem booleschen Operator ‚AND‘ in einem Searchstring verknüpft. Insgesamt wurden zehn Searchstrings erstellt, die in Tabelle 52 aufgeführt sind.

Tabelle 52: Searchstrings für die Datenbanksuche

Nummer	Searchstring
1	(Vulvodynia OR "idiopathic vulvar pain" OR "chronic vulvar pain" OR "vulvar pain syndrome" OR "vestibulodynia" OR "vulvar vestibulitis" OR "provoked vestibulodynia") AND ("treatment strategy" OR treatment OR multidisciplinary OR non-pharmacological)
2	(Vulvodynia OR "idiopathic vulvar pain" OR "chronic vulvar pain" OR "vulvar pain syndrome" OR "vestibulodynia" OR "vulvar vestibulitis" OR "provoked vestibulodynia") AND ("treatment strategy" OR treatment OR "multidisciplinary OR non-pharmacological) AND (ethics)
3	(Vulvodynia OR "idiopathic vulvar pain" OR "chronic vulvar pain" OR "vulvar pain syndrome" OR "vestibulodynia" OR "vulvar vestibulitis" OR "provoked vestibulodynia") AND ("treatment strategy" OR treatment OR "multidisciplinary OR non-pharmacological) AND (diagnosis OR anamnesis OR evaluation)
4	(Vulvodynia OR "idiopathic vulvar pain" OR "chronic vulvar pain" OR "vulvar pain syndrome" OR "vestibulodynia" OR "vulvar vestibulitis" OR "provoked vestibulodynia") AND ("treatment strategy" OR treatment OR "multidisciplinary OR non-pharmacological) AND (complications OR side effect)
5	(Vulvodynia OR "idiopathic vulvar pain" OR "chronic vulvar pain" OR "vulvar pain syndrome" OR "vestibulodynia" OR "vulvar vestibulitis" OR "provoked vestibulodynia") AND ("treatment strategy" OR treatment OR "multidisciplinary OR non-pharmacological) AND ("doctor-patient relationship" OR "informed consent")
6	(Vulvodynia OR "idiopathic vulvar pain" OR "chronic vulvar pain" OR "vulvar pain syndrome" OR "vestibulodynia" OR "vulvar vestibulitis" OR "provoked vestibulodynia") AND ("treatment strategy" OR treatment OR "multidisciplinary OR non-pharmacological) AND (patient condition OR comorbidity)

Nummer	Searchstring
7	(Vulvodynia OR "idiopathic vulvar pain" OR "chronic vulvar pain" OR "vulvar pain syndrome" OR "vestibulodynia" OR "vulvar vestibulitis" OR "provoked vestibulodynia") AND ("pelvic floor therapy" OR physiotherapy OR biofeedback OR "electrical stimulation therapy" OR "transcutaneous electrical nerve stimulation" OR TENS OR "psychotherapeutic approaches" OR "cognitive-behavioral therapy" OR hypnosis OR acupuncture OR "traditional chinese medicine" OR "laser therapie" OR "surgical procedures" OR vestibulectomy)
8	(Vulvodynia OR "idiopathic vulvar pain" OR "chronic vulvar pain" OR "vulvar pain syndrome" OR "vestibulodynia" OR "vulvar vestibulitis" OR "provoked vestibulodynia") AND ("treatment strategy" OR treatment OR "multidisciplinary OR non-pharmacological) AND ("pelvic floor therapy" OR physiotherapy OR biofeedback OR "electrical stimulation therapy" OR "transcutaneous electrical nerve stimulation" OR TENS OR "psychotherapeutic approaches" OR "cognitive-behavioral therapy" OR hypnosis OR acupuncture OR "traditional chinese medicine" OR "laser therapie" OR "surgical procedures" OR vestibulectomy)
9	(Vulvodynia OR "idiopathic vulvar pain" OR "chronic vulvar pain" OR "vulvar pain syndrome" OR "vestibulodynia" OR "vulvar vestibulitis" OR "provoked vestibulodynia") AND ("treatment strategy" OR treatment OR "multidisciplinary OR non-pharmacological) AND ("psychosocial stress" OR stress OR "emotional stress" OR "trigger factor" OR "psychological burden")
10	(Vulvodynia OR "idiopathic vulvar pain" OR "chronic vulvar pain" OR "vulvar pain syndrome" OR "vestibulodynia" OR "vulvar vestibulitis" OR "provoked vestibulodynia") AND ("treatment strategy" OR treatment OR "multidisciplinary OR non-pharmacological) AND (outcome OR criteria OR (subjective experience)

Diese zehn Searchstrings wurden in die Datenbank PubMed eingegeben. Spezifische Sucheinstellungen wurden nicht vorgenommen. Neben PubMed wurden noch ethische und philosophische Datenbanken, wie beispielsweise LIVIVO und BELIT mit entsprechenden Suchbegriffen konsultiert. Bei diesen Suchbegriffen handelte es sich um weniger komplexe Searchstrings als in Tabelle 52 (beispielsweise „Vulvodynia AND Ethics“). Die durch die Datenbanksuche identifizierten Treffer wurden exportiert und in covidence importiert. Duplikate wurden automatisch von der Software ausselektiert. Die Ergebnisse wurden dann in covidence und citavi geprüft und selektiert. Die Datenextraktion erfolgte mittels Microsoft Excel 2016 von 07.03.2025 bis zum 18.03.2025. Bei der Datenextraktion wurden ethisch relevante Aspekte und Argumente zusammengetragen. Tabelle 53 inkludiert die a priori postulierten Ein- und Ausschlusskriterien. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden mittels des PICOS Framework über covidence definiert.

Tabelle 53: Ein- und Ausschlusskriterien nach dem PICOS-Framework

Kriterien	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Population	Betroffene, die an einer Vulvodynie (Subgruppen eingeschlossen) leiden	Personen mit einer anderen vaginalen Erkrankung als Vulvodynie (z. B. Vaginitis)
Intervention / Exposure	Nicht medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten (Beckenbodentherapie, Physiotherapie, Biofeedback, Reizstromtherapie, TENS, TENS, psychotherapeutische Verfahren, kognitive Verhaltenstherapie, Hypnose, Akupunktur, traditionelle chinesische Medizin, Lasertherapie, operative Verfahren, Vestibulektomie)	Medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten (Cremes, Antidepressiva...)
Comparator / Context	n.a.	n.a.
Outcome	quantitative Ergebnisse, qualitative Ergebnisse, ethische Aspekte oder Argumente	n.a.
Study Characteristics	Review, Graue Literatur, Quantitative Forschung, Qualitative Forschung, Meta-Analysen	Veröffentlicht vor 2000, eine andere Sprache als Deutsch oder Englisch, Studienregistrierungen
Sonstiges	Verfügbarer Volltext	n.a.
n.a.: nicht angegeben		

Neben der Datenbanksuche fand eine freie Recherche über Google statt, um beispielsweise Interessensvereine zu finden, die sich mit Vulvodynie beschäftigen. Hierbei wurde explizit auf Informationsmaterialien geachtet, die durch diese Vereine / Webseiten zur Verfügung gestellt wurden und häufig auch nicht medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten umfassen.

Die folgenden drei relevanten Webseiten konnten bei der Suche identifiziert werden:

- <https://www.vulvodynie-deutschland.de/home>
- <https://www.lichensclerosus.de/home>
- <https://www.nva.org/>

Wichtig ist, dass über die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) keine entsprechende Leitlinie identifiziert werden konnte.

Bei der Datenextraktion konnte eine weitere Publikation über die Schneeballsuche identifiziert werden.

Insgesamt konnten durch die orientierende Literaturrecherche in PubMed 4601 Treffer identifiziert werden, von denen 3297 automatisch als Duplikate markiert wurden. Die Titel und Abstracts von 1304 Treffer wurden geprüft und 1117 Treffer exkludiert. Die verbleibenden 187 Treffer wurden einer Volltextanalyse unterzogen. Weitere 110 Treffer wurden dadurch exkludiert. Es konnten mit den 10 Searchstring (Tabelle 52) durch die PubMed Datenbanksuche 77 für die Domäne Ethik relevante Artikel identifiziert werden. Zusätzlich zu diesen Artikeln kommen 23 weitere Artikel, die durch die Website- und Zitationssuche identifiziert wurden. In die Bearbeitung des Hofmannschen Fragebogens [35] flossen nicht alle 100 Treffer ein. Die Literaturnachweise der für den vorliegenden Bericht relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A8.3.1

A5.1.2 Identifizierte ethische Aspekte

In Tabelle 54 sind die identifizierten ethischen Aspekte dargestellt. Es erfolgt dabei eine Zuordnung zu den übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann [35] (Tabelle 55).

Tabelle 54: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten

Identifizierter Aspekt	Zuordnung zu den übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann [35]	Zugeordnete Quellenangabe mit Erläuterung
Spezifisch		
Vulvodynien Betroffene sind im besonderen Maße vulnerabel.	#1, 2, 4, 6	<ul style="list-style-type: none">Die Vulvodynien Erkrankung ist häufig von Ängsten und Sorgen begleitet, da die Betroffenen befürchten an einer ernsthaften Krankheit zu leiden. Neben Ängsten und Sorgen lassen sich noch weitere Affekte beobachten, wie beispielsweise Scham oder Verdrängungsverhalten, was die Diagnose und die richtige Wahl der Therapie verkompliziert [81].Richter [81] weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass aus psychosomatischer Sicht die Vulvodynien ein unbewusster Ausdruck einer Persönlichkeitsstörung oder posttraumatischen Belastungsstörung sein kann. Ursächlich hierfür sind laut verschiedener Studien, die in der Kindheit durchlebte Angst vor oder tatsächlich erlebte (sexuelle) Gewalt [6,83]. Die in der Kindheit oder frühen Jugend erlebte (sexuelle) Gewalt und Angst kann sich nach Richter [81] dann im späteren Erwachsenenleben beispielsweise in einer chronischen Dysfunktion des muskulären Beckenbodens manifestieren.Bei vielen Betroffenen stellt sich heraus, dass sie zu selbstentwertenden und kritischen Denkmustern neigen [81]. Diese Denkmuster finden sich insbesondere im Zusammenhang mit der (sexuellen) Intimität mit dem Partner oder der Partnerin wieder. Typische Gefühle die hierbei auftreten sind Scham- und Schuldgefühle, den eignen, den partnerlichen oder den sozialen Erwartungen nicht gerecht zu werden [84].Dadurch das viele Vulvodynien Betroffene nicht über ausreichend Wissen über ihre Krankheit besitzen, fühlen sie sich hilflos und haben Schwierigkeiten mit ihrem Partner oder ihrer Partnerin zu kommunizieren. Myrteit-Stensrud et al. [84] beschreiben, dass sich Betroffene deshalb beschämt und schuldig fühlen, weil sie mit ihren Problemen die (sexuelle) Beziehung zu ihrem Partner oder Partnerin belasten.Die internalisierten Scham- und Schuldgefühle können in psychotherapeutischen Behandlungsmethoden, die auch den (romantischen) Partner oder die Partnerin einschließen adressiert werden [154].In einer qualitativen Erhebung von Shallcross et al. [90] berichten insbesondere die Betroffenen, die vor der Menopause sind, dass sie eine Stigmatisierung und Schamgefühle wahrnehmen im Zuge der Überweisung in eine Klinik für sexuelle Gesundheit.Die erlebten Scham- und Schuldgefühle führen häufig dazu, dass die Betroffenen später psychologischen Distress in Form von gedrückter Stimmung, Ängsten oder einem verringerten Selbstbewusstsein erleben [155].

		<p>Die daraus abgeleitete besondere Vulnerabilität der Vulvodynien Betroffenen setzt sich aus den folgenden Faktoren zusammen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Scham, Stigmatisierung, Psychologische Belastung (Depressionen, Ängste etc.) sowie Traumatische Erlebnisse (Gewalt, Missbrauch, Kindheitserlebnisse etc.). <p>Wichtige Aspekte bei der Wahl einer adäquaten Behandlungsmethode sind daher wie folgt:</p> <ol style="list-style-type: none"> Scham- und Schuldgefühle in der (Sexual- / Psycho- / Paar-) Therapie adressieren [154]. <ul style="list-style-type: none"> Ist der Partner Teil der Ursache (z. B. sexuelle / verbale Gewalt), sollte er nicht mit in die Therapie eingeschlossen werden. Betroffene in der Behandlung zu ungewollten sexuellen Handlungen zu bewegen, kann verstärkende negative Auswirkungen auf diese haben [6]. Partnerschaftliche Kommunikation in der (Sexual- / Psycho- / Paar-) Therapie adressieren [154]. Psychologische Interventionen sollten Ängste und depressive Symptome adressieren [156]. <ul style="list-style-type: none"> Herstellung einer therapeutischen Allianz [81]. Die Kommunikation der psychologischen Aspekte / Ursachen der Vulvodynien kann von den Betroffenen als Hürde wahrgenommen werden [90]. Daher sollten eine zu frühe Psychologisierung und Überweisung zu Therapeuten oder Therapeutinnen vermieden werden, da sie den Abbruch der Arzt oder Ärztin-Patientin-Beziehung zur Folge haben kann [81]. <ul style="list-style-type: none"> Zudem besteht die Gefahr einer möglichen Stigmatisierung durch eine solche Behandlungsmethode (Betroffenenbefragung). Operative Eingriffe sind erst als ultima ratio empfohlen, da sexuelle und für die sexuelle Erlebnisfähigkeit der Betroffenen wichtige Genitalkörper irreversibel zerstört werden [81,86]. <p>Es empfiehlt sich ein multimodales Vorgehen, da verschiedene psychosomatische Faktoren involviert sind [81]: Zusammenarbeit von Gynäkologen oder Gynäkologinnen, Psychosomatikern oder Psychosomatikerinnen, Psychotherapeuten oder Psychotherapeutinnen und Physiotherapeuten oder Psychotherapeutinnen.</p>
Die psychologische und physiologische Invasivität der gewählten nicht medikamentösen Behandlungsmethode ist vor dem Hintergrund der besonderen Vulnerabilität	#1, 4	<ul style="list-style-type: none"> Die Behandlungsmethoden sind mehr oder weniger invasiv. Es sollte erst eine weniger invasive Therapieform versucht und erst dann eine korrektive Operation durchgeführt werden [15]. Operative Eingriffe sind physisch hoch invasiv, da Genitalkörperchen, die für die Erregung eine große Rolle spielen, irreversibel entfernt werden [81]. Die Regenerationszeiten und deren Ausmaße bei physiologisch invasiveren nicht medikamentösen Behandlungsmethoden (insbesondere Operationen und Lasertherapien) sind zu berücksichtigen [126].

der Betroffenen zu berücksichtigen.		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Im Rahmen von invasiven Behandlungsmethoden ist die Aufklärung über die postoperative Pflege (wie die Anwendung von Kühlung der entsprechenden Stellen, Sitz-Bäder, Infektionsprophylaxe, Krankschreibung, Vaginal Dilatoren) zu beachten und eine schrittweise Rückkehr zu sexuellen Handlungen erst nach Folgeuntersuchung zu empfehlen [157]. ▪ Je nachdem wie invasiv bestimmte Behandlungsmethoden sind, sollte die individuelle Schmerztoleranz und mögliche Ängste vor Schmerzen beachtet werden (Betroffenenbefragung).
Besonderer Stellenwert der Rolle des betroffenen Lebenspartners oder der Lebenspartnerin.	#1, 4, 5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durch die Erkrankung erleben Betroffene zum Teil massive Einschränkungen im (romantischen) Beziehungsleben mit ihrem Partner oder ihrer Partnerin [158]. Als Folge können (Verlust-) Ängste und Unsicherheiten auftreten [93]. ▪ In psychotherapeutischen und physiotherapeutischen Behandlungsmethoden sind die Betroffenen und gegebenenfalls die Partner oder Partnerinnen über einen längeren Therapiezeitraum (aktiv) in die Behandlung eingebunden [52]. ▪ Für die Therapieentscheidung könnte die soziale Einbindung der Betroffenen wichtig sein, im Speziellen der Partner oder die Partnerin [159]. ▪ Ist der Partner oder die Partnerin Teil der Ursache (durch beispielsweise sexueller / verbaler Gewalt) der Symptomatik, dann sollten er oder sie nicht mit in die Therapie eingeschlossen werden. ▪ Die Betroffenen zu ungewollten sexuellen Handlungen zu bringen, kann verstärkende negative Auswirkungen auf sie haben [6].
Kommunikation bei der Verordnung und Durchführung der nicht medikamentösen Behandlungsmethoden sowie das Bereitstellen von Wissenselementen.	#2, 3, 6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei einer zu raschen Psychologisierung in Verbindung mit der Überweisung zu einer psychotherapeutischen Behandlung kann es zu einem Abbruch der Arzt oder Ärztin-Betroffenen-Beziehung kommen [81]. ▪ Das reelle Erleben von physischen Schmerzen darf den Betroffenen nicht abgesprochen werden [91]. ▪ Da im Rahmen einer Anamnese bei vulnerablen Betroffenen auch Aspekte des psychologischen Wohlbefindens, der Schmerz- und Sexualhistorie erhoben werden [94,160], fällt der Kommunikation in der Arzt oder Ärztin-Betroffenen-Beziehung eine besondere Rolle zu. ▪ Da häufig ein multimodales Behandlungskonzept bei Vulvodynien eingesetzt wird, fällt der Interaktion und Kommunikation zwischen den Heilberuflern oder Heilberuflerinnen der verschiedenen Professionen ein hoher Stellenwert zu [81]. Der Austausch der unterschiedlichen Professionen kann durch strukturelle Gegebenheiten erschwert sein. ▪ Aufgrund der Vulnerabilität, Belastung und Vorerfahrung der Betroffenen geht es nicht darum, dass die Maßnahmen einfach umgesetzt werden, sondern auch, wie diese kommuniziert und begleitet werden [81]. ▪ Bestimmte nicht medikamentöse Behandlungsmethoden, die ein aktives Mitwirken der Betroffenen inkludieren (wie die Physiotherapie), setzen ein grundlegendes Wissen über die Anatomie der Vulva und der Erkrankung der Vulvodynien voraus. Die Betroffenen sind ausreichend über diese Aspekte aufzuklären [92].

Die Vulvodynien Symptome und Komorbiditäten manifestieren sich individuell bei den Betroffenen. Es gibt kein ‚one-size-fits-all‘ Konzept.	#1, 2, 3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufgrund der verschiedenen Unterformen und den komorbidien Faktoren, die das Erleben der Vulvodynien beeinflussen, liegt eine besondere Individualität bei den Betroffenen vor. Mögliche Behandlungsmethoden sollten nach genauer Anamnese und Bestimmung des individuellen Falles erfolgen [98], um die Chancen einer erfolgreichen Behandlung zu erhöhen [82]. ▪ Bei der Schaden-Nutzen-Abwägung steht die Vermeidung von (weiteren) unnötigen und belastenden Behandlungsmethoden im Vordergrund [86]. Daher ist eine individuelle und ausführliche Anamnese entscheidend. ▪ Um eine effektive Therapie zu gewährleisten, müssen insbesondere die individuellen Faktoren der Betroffenen berücksichtigt werden. Es gibt kein ‚one-size-fits-all‘ Behandlungskonzept [98].
Um das komplexe Krankheitsbild der Vulvodynien effektiv zu behandeln, empfiehlt sich ein multimodales Vorgehen.	#3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Da es kein einheitliches Therapiekonzept bei der Behandlung von Vulvodynien gibt, erfordert diese ein multimodales Vorgehen [81,161]. ▪ Einige nicht medikamentöse Behandlungsmethoden – wie beispielsweise TENS – werden in der Regel nicht allein verordnet [162].
Langwierige /schwierige Diagnostik.	#1, 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Vulvodynien Erkrankung kann nicht mit der deutschen Fassung des ICD-10 Codes diagnostiziert werden [16]. ▪ Die Diagnose erfolgt häufig erst nach dem Ausschluss anderer Erkrankungen wie Infektionen oder Tumore. Daher weisen Vulvodynien Betroffene häufig eine lange diagnostische Vorgesichte auf (Betroffenenbefragung) und haben nur wenige bzw. keine entsprechenden Behandlungsmethoden erfahren [84]. Die Zeit bis zur korrekten Diagnose ist für die Betroffenen häufig langwierig und beschwerlich [16]. ▪ Eine Vulvodynien Diagnose kann bei den Betroffenen zu Verunsicherungen und Ängsten führen, da sie häufig nichts oder nur wenig über die Erkrankung wissen [158]. ▪ Durch eine korrekte Diagnostik und angemessenen Therapievorschlägen erfahren die Betroffenen eine Anerkennung ihrer Erkrankung. ▪ Im Zuge der Kosten stellt sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt das Problem, dass die deutsche Fassung der ICD-10 Vulvodynien nicht als spezifischen Code klassifiziert. In der deutschen Entwurfsfassung des ICD-11 dagegen ist Vulvodynien als eigenständiger Code klassifiziert (GA34.02, BfArM - ICD-11 in Deutsch - Entwurfsfassung). ▪ Werden nicht medikamentöse Behandlungsmethoden vom Diagnostiker oder Diagnostikerin vorgeschlagen, die für die Betroffenen augenscheinlich nicht direkt mit ihrer Symptomatik im Zusammenhang stehen, wie beispielsweise eine Psychotherapie, so müssen die Betroffenen im besonderen Maße über den Grund und die Durchführung der Behandlungsmethode aufgeklärt werden. Aus den Betroffenenbefragungen und aus der Literatur [81] geht hervor, dass falls eine zu rasche

		Fokussierung auf psychologische Faktoren oder eine Überweisung zu Psychotherapeuten erfolgt, eine Psychologisierung und Stigmatisierung von den Betroffenen erlebt werden kann, die mitunter zum Abbruch der Arzt oder Ärztin-Betroffenen-Beziehung führt.
Vulvodynien Betroffene erleben häufig, dass ihr autonomer und kompetenter Handlungsspielraum eingeschränkt ist.	#1, 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Autonomie- und Kompetenzerleben sowie ein verändertes Körperempfinden können durch nicht medikamentöse Behandlungsmethoden gestärkt werden. ▪ Erleben die Betroffenen, dass sie ihre Autonomie und Handlungsfähigkeit wiedererlangen und erstgenommen werden, wirkt sich das positiv auf die Heilungschancen aus [93]. ▪ Um die Autonomie der Betroffenen zu gewährleisten, sollte der entsprechende Heilberufler oder die Heilberuflerin über die Erkrankung der Vulvodynien im Allgemeinen und den entsprechenden Behandlungsmethoden im Speziellen ausreichend aufklären [86,92].
Kulturelle – insbesondere religiöse – Aspekte können in Konflikt mit manchen nicht medikamentösen Behandlungsmethoden stehen.	#2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Im Kontext der religiösen Aspekte könnten mögliche Konflikte von religiösen Überzeugungen bei (strengh) Gläubigen mit bestimmten nicht medikamentösen Behandlungsformen entstehen.
Allgemein		
Eine gute Heilberufler oder Heilberuflerin-Patientin-Beziehung ist von Bedeutung.	#2, 3, 6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine durch Vertrauen und Kompetenz charakterisierte Beziehung zwischen Arzt oder Ärztin und Betroffenen ist ein zentraler Aspekt bei der Implementierung der Behandlungsmethode [86]. Diese Beziehung trägt zum Therapieerfolg bei. ▪ Bei der Wahl der nicht medikamentösen Behandlungsmethode durch den Arzt oder die Ärztin sollte die Schmerzhistorie, inklusive der Sexualhistorie und -erleben [94], das psychosoziale Befinden sowie der bisherige Behandlungsverlauf der Betroffenen erfasst [81] und die Ziele der durchzuführenden Behandlung konkretisiert und evaluiert werden.
Beenden von nicht indizierten Therapien.	#1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufgrund der chronischen Schmerzhistorie und der langen Behandlungsvorgeschichte sowie möglicher psychosozialer Komorbiditäten ist einer der wichtigsten Aspekte bei der Wahl der nicht medikamentösen Behandlungsmethode, dass Beenden von nicht-indizierten Behandlungsmaßnahmen [86]. ▪ Ein weiteres Behandlungsziel ist i. d. R. die Wiederaufnahme der vaginalen Penetration [163]. ▪ Unterschiedliche Beziehungsdynamiken und die Sexual- und Gewalthistorie sollten ebenfalls berücksichtigt werden [95], um weitere Mehrbelastungen der Betroffenen durch nicht indizierte Behandlungsmethoden zu verhindern. Es ist daher wichtig, im Zuge einer angemessenen Anamnese, die Schmerzhistorie [94] und bei Dyspareunie (Schmerzen beim Geschlechtsverkehr) die Sexualhistorie [160] zu erfassen.

Benachteiligung durch die Zugänglichkeit zu den Behandlungsmöglichkeiten.	#1, 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Es werden nicht alle nicht medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten – insbesondere komplementäre und alternative Therapien (wie Akupunktur) – von den Krankenversicherungen bezahlt [164]. Die mitunter kostspieligen Therapien stellen insbesondere für ökonomisch schlechter aufgestellte Personen eine benachteiligende Hürde dar. ▪ Der Zugang zu insbesondere psychotherapeutischen, aber auch zu physiotherapeutischen, Maßnahmen, die auf Vulvodynien spezialisiert sind, ist in Deutschland durch lange Wartezeiten und örtlich-strukturelle Bedingungen häufig eingeschränkt [92,93,158]. ▪ Unter die Zugänglichkeit fällt unter anderem die Hürde, qualifizierte Heilberufler und Heilberuflerinnen zu finden sowie die Kosten der anvisierten Therapien. Bei der Kostenerstattung ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt das Problem gegeben, dass die deutsche Fassung des ICD-10 Klassifikationssystems Vulvodynien nicht als spezifischen Code klassifiziert. In der deutschen Entwurfsfassung des ICD-11 dagegen ist Vulvodynien als eigenständiger Code klassifiziert (GA34.02, <u>BfArM - ICD-11 in Deutsch - Entwurfsfassung</u>). ▪ Durch die Entrichtung von finanziellen Eigenleistungen entsteht häufig ein erlebter Erfolgsdruck bei den Betroffenen, dass die Behandlungsmethode auch wirksam sein muss (Betroffenenbefragung).
Die Heilberufler oder die Heilberuflerinnen sollten über eine entsprechende Qualifikation / Fachwissen / Erfahrung im Zusammenhang mit der Vulvodynien Erkrankung verfügen.	#1, 2, 4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Heilberufler und Heilberuflerinnen sollten über eine entsprechende Qualifikation für die Durchführung der Behandlungsmethode verfügen. Beispielsweise sollten Physiotherapeuten über eine entsprechende Qualifikation im Bereich des Beckenbodens verfügen und die Behandlung in einem sicheren Raum durchführen [92]. ▪ Schwierigkeiten bei der Diagnosestellung und Fehldiagnosen hängen häufig mit einem mangelnden Wissen über Vulvodynien bei behandelnden Heilberuflern und Heilberuflerinnen zusammen [158]. Entsprechende Weiterbildungsmaßnahmen und eine Sensibilisierung für die Vulvodynien Erkrankung könnten dem entgegenwirken. ▪ Bei korrekten Operationen sollte berücksichtigt werden, dass es unterschiedliche Definitionen darüber gibt, was eine erfolgreiche Operation ausmacht, die Studienergebnisse schwierig zu vergleichen sind und dass ein Operationserfolg abhängig von der Erfahrung des Chirurgen oder der Chirurgin sowie der gewählten Operationstechnik ist [15].
Die Akzeptanz und die (emotionale) Behandlungsbereitschaft bzw. die -einbindung der Betroffenen kann je nach nicht medikamentöser Behandlungsmethode variieren.	#1,2, 4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei den nicht medikamentösen Behandlungsmethoden wie einer aktivierenden Physiotherapie, einer Psychotherapie oder internet-gestützten Anleitungen hängt der Therapieerfolg zu einem großen Teil von der Bereitschaft der Betroffenen ab, sich emotional bzw. physisch aktiv und regelmäßig einzubringen. Diese Bereitschaft ist nicht bei allen Betroffenen gegeben [52] und sollte im Zuge der Kommunikation zwischen Arzt bzw. Ärztin und Betroffenen eruiert werden. ▪ Nicht jede Person ist emotional gewillt Zeit und Ressourcen in bestimmte Behandlungsmethoden zu investieren, bei denen nicht klar ist, ob sie Erfolg haben werden [165]. Aus der Betroffenenbefragung ging hervor, dass für Betroffene der Zeit- und Kostenfaktor für die Planung ihres Lebensalltag eine entscheidende Rolle spielt.

	<ul style="list-style-type: none">▪ In psychotherapeutischen und physiotherapeutischen Behandlungsmethoden sind die Betroffenen und ggf. die Partner oder Partnerinnen über einen längeren Therapiezeitraum (aktiv) in die Behandlung eingebunden.▪ Die Akzeptanz der Behandlungsmethode seitens der Betroffenen sollte bei der Wahl dieser eine wichtige Rolle spielen. Beispielsweise berichten Schlaeger [4] von einer eher geringen Akzeptanz gegenüber chirurgischen Eingriffen.
--	--

Anmerkungen: Allgemein = Gültigkeit auch bei anderen Krankheiten auftreten; Spezifisch = speziell bei Vulvodynien Betroffenen zu beachten.

Tabelle 55: Übergeordnete Fragestellungen des Fragenkatalogs nach Hofmann [35]

#	Fragestellung
1	What are the morally relevant issues related to the disease and the patient group?
2	What are the ethical, social, cultural, legal, and religious challenges related to the health technology?
3	What are the moral challenges with structural changes related to the health technology?
4	What are the moral issues related to the characteristics of the health technology?
5	What are the moral issues related to stakeholders?
6	What are the moral issues related to the assessment of the health technology?
7	Are there additional moral issues?

A5.2 Soziale Aspekte

A5.2.1 Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Soziale und soziokulturelle Aspekte im HTA-Bericht greifen die wechselseitigen Interaktionen zwischen Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und sozialer Umwelt (z. B. Verteilung von Ressourcen in einer Gesellschaft, Zugang zu Technologien, Präferenzen von Patientinnen und Patienten, gesellschaftliche Normen und Wertvorstellungen) auf. Die Informationsgewinnung erfolgte auf Basis einer orientierenden Literaturrecherche und der Auswertung ergänzender Informationsquellen des HTA-Berichts.

Orientierende Recherche

Die orientierende Recherche erfolgte in der Datenbank MEDLINE (PubMed) und basierte auf einer Kombination aus MeSH-Terms und freien Suchbegriffen. Dabei wurden Synonyme und verwandte Begriffe für „Vulvodynie“ sowie für soziale und soziokulturelle Aspekte berücksichtigt. Ergänzend wurden Handrecherchen über Google und Google Scholar durchgeführt, um bspw. auch Gesetzestexte, Leitliniendokumente und Webseiten von Interessengruppen zu erfassen. Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu sozialen Argumenten der zu untersuchenden Technologie erfolgte durch 1 Person. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Weitere Informationsquellen

Neben der Literatur aus der orientierenden Recherche wurden auch die in die Nutzen- und gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossenen Studien auf Aussagen zu sozialen Aspekten überprüft. Zusätzlich wurden qualitative Informationen aus den internen Protokollen aus den im Rahmen des HTA-Berichts geführten Betroffeneninterviews einbezogen. Zur Ergänzung potenziell unbehandelter Aspekte wurden darüber hinaus theoriegeleitete, wissensbasierte Überlegungen der Berichtsautorinnen und -autoren („reflective thoughts“) berücksichtigt, um ergänzende, in der Literatur nicht explizit genannte, soziale Zusammenhänge zu berücksichtigen [36].

Informationsaufbereitung

Die erhobenen Informationen wurden tabellarisch in Anlehnung an den konzeptionellen Rahmen zur Erfassung sozialer Aspekte nach Mozygemb (2016) [166] aufbereitet. Die Struktur orientierte sich an vordefinierten Kategorien: gesellschaftliches Verständnis der Erkrankung, Wahrnehmung und Nutzung der Therapieoptionen und soziokulturelle Aspekte der Technologieimplementierung und Nutzungsorganisation. Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A8.3.2.

A5.2.2 Identifizierte soziale Aspekte

In Tabelle 56 sind die identifizierten sozialen und soziokulturellen Aspekte entsprechend des konzeptionellen Rahmens nach Mozygemb 2016 [166] dargestellt.

Tabelle 56: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten

Kategorie nach Mozygembra 2016 [166]	Ergebnisse
Soziales Konstrukt/ Verständnis von Vulvodynie	<p>Mangel an Bewusstsein</p> <ul style="list-style-type: none"> - geringe öffentliche und fachliche Bekanntheit von Vulvodynie und ihren physiologischen und psychischen Auswirkungen [101] - fehlende systematische Erfassung im ICD-10 [16]; keine Daten zu Prävalenz und Inzidenz in Deutschland <p>Mangelndes Wissen bei Medizinern</p> <ul style="list-style-type: none"> - unzureichende Kenntnisse und fehlende Sensibilität bei Ärztinnen und Ärzten [108] [Interviews] - häufige Fehldiagnosen oder verzögerte Diagnosen [4,101-104] [Interviews] - rund 40 % der Frauen mit Symptomen chronischer Vulva-Schmerzen erhalten nie eine offizielle Diagnose [105] <p>Fehlende Forschung und empirische Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> - bislang wenige RCTs, die nach effektiven Behandlungen der Vulvodynie suchen [4,13,57,100] <p>Stigmatisierung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wahrnehmung der Erkrankung als psychosomatisches Problem [Interviews] - Schamgefühle im Zusammenhang mit Schmerzen im Bereich der Vulva [108] - nur 50 % der Betroffenen suchen ärztliche Hilfe [28,102,106] <p>Stereotype</p> <ul style="list-style-type: none"> - weit verbreitete negative Stereotypen, insbesondere durch ärztliches Personal [106,167] - Schmerzen werden oft nicht ernst genommen oder als psychosomatisch bedingt abgetan [104,106-108] [Interviews] <p>Verzögerte Diagnosen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fehldiagnosen, verzögerte Diagnostik oder das Verharmlosen der Beschwerden [101-103] [Interviews] - Diagnosestellung klinisch nach Ausschluss anderer möglicher Ursachen für die Symptome [13] - verzögerte Diagnosen führen zu längeren Leidenszeit [16] <p>Wissensdefizite bei Betroffenen</p> <ul style="list-style-type: none"> - unzureichende Informiertheit bei Betroffenen und Partnern [102] [Interviews] - Aufschieben von Behandlungen [167] oder inadäquate Kommunikation der Beschwerden [102] - Fehlvorstellungen über Sexualität [102]
Soziales Image/Verständnis der Technologie und deren Nutzung	<p>Wahrgenommener Nutzen/ Vorstellungen zum Nutzen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schmerzfreiheit als primäres Therapieziel [Interviews] - sekundäre Therapieziele: Paarbeziehung, Sexualität, Arbeitsfähigkeit [Interviews] - Wahrnehmung eines hohen Erfolgsdrucks bzgl. der Wirksamkeit [Interviews] <p>Wahrgenommener Nutzen</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht medikamentöse Therapien (v. a. Physio- und Psychotherapie) werden von den Betroffenen als besonders hilfreich wahrgenommen [Interviews] - höhere (subjektive) Bedeutung nicht medikamentöser Therapien gegenüber medikamentöser Therapien [Interviews]

	<p>Wissen und Verständnis von den Interventionen</p> <p>Wissensdefizit bei Medizinern</p> <ul style="list-style-type: none"> - mangelnde Kenntnisse und Erfahrung im Umgang mit Vulvodynie bei Behandelnden [4] <p>Wunsch nach mehr Informationen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wunsch nach mehr Informationen über die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten [Interviews] <p>Informationssuche</p> <ul style="list-style-type: none"> - aktive Informationssuche durch Patientinnen, insbesondere zu Therapiemöglichkeiten, um Vorschläge gegenüber Behandelnden unterbreiten zu können [104] [Interviews] - Recherche über Internetquellen und Fachliteratur [Interviews] - Verständnisbarrieren aufgrund medizinischer Fachsprache und Komplexität der Inhalte [Interviews]
Einstellungen und Akzeptanz gegenüber den Interventionen	<p>Akzeptanz</p> <ul style="list-style-type: none"> - allgemein zunehmende Akzeptanz alternativer und komplementärer Therapien (z. B. Akupunktur) [168] - positive Grundhaltung gegenüber nicht medikamentösen Ansätzen [Interviews] <p>Herausforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Therapiepensum aufgrund der Vielzahl von Therapieformen oft schwer mit dem Alltag vereinbar [112,160] [Interviews] - erschwerter Zugang durch lange Wartezeiten und weite Anfahrtswege [Interviews] - Erfolgsdruck bei jeder neuen Therapie als zusätzliche Hemmnis [Interviews]
wahrgenommenes Risiko der Interventionen	-
Soziokulturelle Aspekte der Technologieimplementierung und Nutzungsorganisation	<p>Epidemiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> - betroffen sind Personen aller Altersgruppen und ethnischen Zugehörigkeiten, unabhängig vom reproduktiven Status [13] - erhöhtes Risiko bei vorbestehenden Schlafstörungen, psychischen Erkrankungen oder chronischen Schmerzsyndromen [169] <p>Stigma und Scham</p> <ul style="list-style-type: none"> - Scham beim Sprechen über sexuelle Gesundheit [106] - Verlust des Vertrauens in die medizinische Versorgung infolge wiederholter Abwertung [167] <p>Gender Bias</p> <ul style="list-style-type: none"> - Betroffene werden bei Unterleibsschmerzen seltener ernst genommen [107,170] <p>Soziale Unterstützung</p> <ul style="list-style-type: none"> - höhere Chance auf Behandlungserfolg durch Unterstützung des Partners, Angehörigen und anderen sozialen Netzwerken [101,112] <p>Ethnische Faktoren</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sprachbarrieren, kulturelle Normen und Misstrauen gegenüber medizinischem Personal [111] - Studien berichten über längere Diagnosestellung, geringeres Vertrauen in ärztliches Personal und häufiger erlebte Diskriminierung [107]

	Soziale Ungleichheit und Technologienutzung	<p>Kosten</p> <ul style="list-style-type: none"> - eingeschränkter Zugang zu nicht durch die GKV erbrachten (z. B. Akupunktur, Lasertherapie, Vestibulektomie) oder zuzahlungspflichtigen Leistungen (z. B. Physiotherapie gem. § 32 Abs. 2 i. V. m. § 61 Satz 3 SGB V) [99] - Kosten als entscheidender Faktor für die Inanspruchnahme und Frequenz der Inanspruchnahme genannt [Interviews] <p>Ethnische Faktoren</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eine amerikanische Studie hat ergeben, dass Personen of Color häufiger gynäkologische Untersuchungen vorzeitig beenden oder nachfolgende Termine absagen [107] - Viele Betroffene vermeiden gänzlich Untersuchungen des Beckens aufgrund von Misstrauen [107] <p>Bürokratie und Zeitfaktor</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erstattung nicht regelhaft übernommener Leistungen häufig an aufwändige Antragsverfahren gebunden; Hürde insbesondere bei geringer Gesundheits- oder Bildungskompetenz [reflective thoughts] - Schwierigkeiten bei Integration des Therapiepensums in den Alltag [Interviews]
	Beziehungs- und Entscheidungsfindung zwischen Betroffenen sowie Behandelnden	<p>Fehlende Aufklärung</p> <ul style="list-style-type: none"> - idealerweise Aufklärung über Schmerzursachen und Therapieoptionen als Voraussetzung für gemeinsame Entscheidungsfindung [13,101] - in der Praxis häufig eigenständige Informationssuche und aktive Forderung nach Therapien durch Betroffene [101,104] [Interviews] <p>Erwartungen an Arzt-Patienten-Beziehung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wunsch nach transparentem und respektvollem Umgang [Interviews] - Bedarf an individueller Behandlung (d. h. auf persönliche Bedürfnisse abgestimmt) [Interviews] - Erwartung von Offenheit gegenüber neuen Maßnahmen und Therapiemöglichkeiten seitens der Behandelnden [Interviews]
	Beziehungen zwischen Fachleuten, die die Intervention bereitstellen/anbieten	<p>Versorgungskoordination und interdisziplinäre Zusammenarbeit</p> <ul style="list-style-type: none"> - oft erfolgen nicht medikamentöse Optionen erst nach Ausschöpfen medikamentöser Therapien [13] [Interviews] - fehlende interdisziplinäre Abstimmung zwischen verschiedenen Professionen und Fachabteilungen [Interviews] - Bedarf an multimodaler Therapie [112,121]
Sonstiges	Krankheitslast	<ul style="list-style-type: none"> - Vulvodynie ist mit einer hohen körperlichen und psychosozialen Belastung für Betroffene und deren Umfeld verbunden [105] - fehlende Awareness führt häufig zu einer langwierigen, belastenden und kostenintensiven Suche nach geeigneten Fachärztinnen und -ärzten [13] - durch wiederholte, oft nicht zielführende Konsultationen steigt die Inanspruchnahme fachärztlicher Leistungen - daraus resultiert eine zusätzliche Belastung der Kapazitäten des Gesundheitssystems sowie Kosten sowohl für Betroffene als auch gesetzliche (GKV) und private (PKV) Kostenträger [3,99]

A5.3 Rechtliche Aspekte

A5.3.1 Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Die rechtliche Untersuchung der nicht medikamentösen Therapieverfahren bei Vulvodynie (ICD-10: N94.8) erfolgte durch eine systematische Auswertung der normativen Rahmenbedingungen unter besonderer Berücksichtigung des von Brönnecke (2016) [36] entwickelten Analyserahmens für gesundheitsrechtliche Fragestellungen. Dieser umfasst bezogen auf die Fragestellung: „Vulvodynie (Juckreiz und Schmerzen im Bereich der Vulva) - Welche nicht medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten sind erfolgsversprechend?“ folgende Prüfungsbereiche: Die Rechtsbeziehung zwischen den Betroffenen und den behandelnden Personen (zivilrechtliche Dimension) und die Beziehung zwischen den behandelnden Personen und den gesetzlichen Krankenkassen (sozialrechtliche Dimension). Die orientierende Recherche in „juris“ und „beck-online“ identifizierte folgende relevante Aspekte für die zugrundeliegende Fragestellung.

Mangels medikamentöser Therapiemöglichkeiten bzgl. der Vulvodynie fehlt der Vergleichsmaßstab für nicht medikamentöse Therapiemöglichkeiten. Physiotherapie, Lasertherapie stellen bei fachgerechter Anwendung durch eine entsprechend geschulte Person keine rechtlichen Risiken für die Gesundheit der Betroffenen dar.

Bei der spezifischen Suche nach „Vulvodynie“ und „nicht Medikamentöse Behandlung“ hat die Recherche keine spezifischen Fragestellungen in der Rechtswissenschaft ergeben. Die nachfolgend identifizierten rechtlichen Aspekte sind das Ergebnis einer Analyse des rechtlichen Status quo einer nicht nach dem ICD klassifizierten Erkrankung und den sich daraus ergebenden juristischen Aspekten. Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A8.3.3.

A5.3.2 Identifizierte rechtliche Aspekte

Die identifizierten rechtlich relevanten Aspekte zur Vulvodynie folgen in Tabelle 57 und eine Zusammenfassung in Tabelle 58

Tabelle 57: Identifizierte rechtliche Aspekte zur Vulvodynie

Bereich	Aspekte Vertragsgestaltung und Haftungskonstellationen: Therapiefreiheit und ihre Grenzen
Zivilrechtliche Dimension:	<p>Die ärztliche Entscheidung für nicht medikamentöse Behandlungsverfahren ist grundsätzlich durch die Therapiefreiheit gedeckt und rechtlich legitim. Diese Freiheit ist jedoch an rechtlich verbindliche Voraussetzungen geknüpft:</p> <p>Die Therapieentscheidung muss auf einer evidenzbasierten Begründung basieren, die dem aktuellen medizinischen Kenntnisstand entspricht. Eine ausführliche Risiko-Nutzen-Abwägung muss durchgeführt und in der Patientenakte dokumentiert werden. Diese Dokumentation dient nicht nur dem Schutz der Betroffenen, sondern auch der rechtlichen Absicherung der behandelnden Person bei späteren Auseinandersetzungen über die Angemessenheit der gewählten Therapie.</p> <p>Aufklärungs- und Einwilligungspflichten</p> <p>Die rechtskonforme Aufklärung über alternative Heilmethoden wie Akupunktur oder Biofeedback-Techniken muss gemäß BGH-Urteil vom 07.03.2023 (Az. VI ZR 145/22) sowohl Nutzen-Risiko-Abwägungen als auch Kostenübernahmeeoptionen umfassen. Die Dokumentationspflicht nach § 630f BGB erstreckt sich hierbei auf die Darlegung evidenzbasierter Erfolgsquoten der empfohlenen Verfahren.</p> <p>Umfassende Aufklärungspflichten</p> <p>Der § 630e BGB definiert zudem klare Aufklärungspflichten, die bei der Behandlung von Vulvodynie besondere Relevanz haben:</p> <p>Betroffene müssen umfassend über sämtliche therapeutische Optionen informiert werden, wobei sowohl das Fehlen medikamentöser als auch die Alternative nicht medikamentöser Ansätze gleichwertig darzustellen sind. Bei experimentellen oder innovativen Methoden wie beispielsweise der Lasertherapie besteht eine erhöhte Aufklärungspflicht, die explizit auch auf den noch nicht abschließend erforschten Charakter der Behandlung hinweisen muss. Die Aufklärung sollte in einem persönlichen Gespräch erfolgen und so gestaltet sein, dass die Betroffene eine informierte Entscheidung über ihre Behandlung treffen können.</p>
Sozialrechtliche Dimension:	<p>Fragen zur Kostenübernahme operativer Eingriffe durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV)</p> <p>Bei der Frage, ob die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) die Kosten für medizinische Leistungen übernimmt, sind grundsätzlich zwei Aspekte zu klären:</p> <p>Welche Leistungen muss die gesetzliche Krankenkasse zwingend übernehmen?</p> <p>Welche Leistungen können unter bestimmten Voraussetzungen erstattet werden?</p> <p>1. Pflichtleistungen der GKV</p>

Bereich	Aspekte Vertragsgestaltung und Haftungskonstellationen: Therapiefreiheit und ihre Grenzen
	<p>Welche Leistungen die GKV verpflichtend übernehmen muss, ergibt sich aus § 11 Abs. 1 Nr. 4 i.V.m. §§ 27 – 52 SGB V. Dient die medizinische Leistung zur Behandlung einer Krankheit, kann ein Leistungsanspruch auf Grundlage der §§ 27 Abs. 1 Nr. 1 und 28 Abs. 1 SGB V bestehen.</p> <p>§ 27 Abs. 1 Nr. 1 SGB V gewährt den Anspruch auf medizinische Behandlung, falls eine ärztlich diagnostizierte Vulvodynie als Krankheit im Sinne des SGB V einzuordnen ist. Darüber hinaus muss die Behandlung erforderlich sein, um die Krankheit zu erkennen, zu heilen, eine Verschlimmerung zu verhindern oder Beschwerden zu lindern [114].</p> <p>Eine „Krankheit“ im Sinne des SGB V liegt dann vor, wenn ein regelwidriger körperlicher oder geistiger Zustand gegeben ist, der einer medizinischen Behandlung bedarf [114].</p> <p>Rechtliche Aspekte der Vulvodynie-Kodierung im deutschen Gesundheitswesen</p> <p>Die mangelnde spezifische Kodierung der Vulvodynie im deutschen Gesundheitssystem stellt nicht nur eine medizinische, sondern auch eine rechtliche Herausforderung dar. Die aktuelle Rechtslage zeigt Defizite in der einheitlichen Diagnoseerfassung, die sowohl die Patientenversorgung als auch die Abrechnung und Qualitätssicherung beeinträchtigen können. Von besonderer Bedeutung für die Leistungskonkretisierung sind die nach § 92 SGB V erlassenen Richtlinien des G-BA, mit denen auf untergesetzlicher Ebene die für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten zu Lasten der GKV zu erbringenden Leistungen im Rahmen des von § 27 allgemein und den §§ 27a ff. bezogen auf konkrete Leistungsansprüche gezogenen Rahmens unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes näher ausgestaltet werden [114]. Umgekehrt folgt hieraus, dass nicht in den Richtlinien des G-BA enthaltene Leistungen grds. nicht zu Lasten der GKV verordnet oder erbracht werden dürfen. Dies gilt zunächst – weitgehend unbestritten – für sog. Außenseitermethoden, also zwar bekannte, aber nicht bewährte Methoden, die der G-BA gerade wegen der fehlenden Bewährung nicht positiv bewertet hat. Problematisch sind demgegenüber neue Behandlungsmethoden, die sich erst in der Entwicklung befinden und zu denen der G-BA noch keine Festlegung getroffen hat. Auch in Bezug auf derartige neue Behandlungsmethoden ist eine Leistungspflicht der GKV nach Auffassung des BSG (BSG NJW 1999, 1805; SozR 4–2500 § 89 Nr. 3; SozR 4–2500 § 27 Nr. 10) nur nach vorheriger positiver Empfehlung des G-BA über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen einer solchen Untersuchungs- und Behandlungsmethode gegeben [114].</p> <p>Aktuelle Rechtslage zur Diagnosekodierung</p> <p>Das deutsche Gesundheitsrecht verpflichtet alle Vertragsärzte und vertragsärztlich geleiteten Einrichtungen nach § 295 SGB V zur präzisen Kodierung von Diagnosen nach der ICD-10-GM. Diese gesetzliche Verpflichtung dient nicht nur der</p>

Bereich	Aspekte Vertragsgestaltung und Haftungskonstellationen: Therapiefreiheit und ihre Grenzen
	<p>Dokumentation, sondern bildet die Grundlage für die morbiditätsorientierte Vergütung der Ärzte und den Risikostrukturausgleich der Krankenkassen. Die exakte Verschlüsselung der Behandlungsdiagnosen ist dabei entscheidend für die Bestimmung der Morbidität in Deutschland und beeinflusst direkt die finanziellen Mittel, die den gesetzlichen Krankenkassen für die ambulante medizinische Versorgung zur Verfügung gestellt werden.</p> <p>Aktuell wird in Deutschland jedoch kein spezifischer ICD-Code für Vulvodynie verwendet. Während in den USA bereits 2020 der ICD-10-Code N94.81 für Vulvodynie eingeführt wurde, umfasst die in Deutschland verwendete ICD-10-GM diese spezifische Kodierung noch nicht. Stattdessen wird die Vulvodynie unter dem unspezifischen Code N94.8 (Sonstige näher bezeichnete Zustände im Zusammenhang mit den weiblichen Genitalorganen und dem Menstruationszyklus) subsumiert oder alternativ mit den Codes F52.6 (nicht-organische Dyspareunie), F45.40 (somatoforme Schmerzstörung) oder F45.41 (chronische Schmerzen mit somatischen und psychischen Faktoren) kodiert.</p> <p>Diese uneinheitliche Kodierungspraxis führt zu rechtlichen Unsicherheiten. In der gesetzlichen Krankenversicherung ist die Abbildung von Vulvodynie als Diagnose aufgrund des fehlenden spezifischen ICD-10-Codes begrenzt, und die Erstattung von Behandlungen erfolgt oft nur auf der Grundlage allgemeiner Therapiemöglichkeiten für chronische Schmerzen. Dies kann zu Unsicherheiten in der Abrechnung und der Zugänglichkeit zu spezifischen Therapieformen führen, was rechtliche Probleme bei der Leistungserbringung und -abrechnung zur Folge haben kann. Hinweise auf praktische Probleme bei der Abrechnung sind im Rahmen der Untersuchung nicht aufgefunden worden.</p> <p>Sozialrechtliche Erstattungsfähigkeit</p> <p>Die Bewertung der Kostenerstattung für psychosomatische Begleittherapien gemäß § 27a SGB V zeigt, dass kognitive Verhaltenstherapien trotz nachgewiesener Wirksamkeit [105] nur bei gleichzeitiger psychiatrischer Komorbidität erstattungsfähig sind. Hier besteht eine regulatorische Lücke, da die Vulvodynie-Diagnose im EBM-Zulassungskatalog nicht explizit berücksichtigt wird.</p> <p>Rechtliche Herausforderungen und Verbesserungspotentiale</p> <p>Die unspezifische Kodierung der Vulvodynie verstößt gegen den in § 295 Abs. 1 SGB V verankerten Grundsatz der möglichst genauen Diagnoseverschlüsselung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) betont in ihren Kodievorgaben nach § 295 Abs. 4 SGB V ausdrücklich, dass zur Verschlüsselung die endständigen Schlüsselnummern der ICD-10-GM zu verwenden sind und dass Codes für „sonstige näher bezeichnete Krankheiten“ nur im Ausnahmefall verwendet werden sollten [171].</p>

Bereich	Aspekte Vertragsgestaltung und Haftungskonstellationen: Therapiefreiheit und ihre Grenzen
	<p>Die rechtliche Lösung liegt in der zeitnahen Implementierung der ICD-11, die bereits am 1. Januar 2022 in Kraft getreten ist und spezifische Codes für Vulvodynie vorsieht. Die ICD-11 enthält unter GA34.0 „Schmerz bezogen auf Vulva, Vagina oder Beckenboden“ mit dem spezifischen Code GA34.02 für Vulvodynie. Diese präzise Kodierung würde nicht nur die diagnostische Genauigkeit verbessern, sondern auch die rechtliche Grundlage für eine angemessene Vergütung und Therapieplanung schaffen.</p> <p>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gibt jedoch an, dass die Evaluierung und Einführung der ICD-11 mindestens fünf Jahre dauern wird [115]. Diese Verzögerung stellt aus rechtlicher Sicht ein Problem dar, da sie die ordnungsgemäße Erfüllung der gesetzlichen Kodierungspflichten erschwert und möglicherweise gegen das Gebot der bestmöglichen medizinischen Versorgung verstößt.</p> <p>Rechtliche Handlungsempfehlungen</p> <p>Basierend auf den sozialen und ethischen Erkenntnissen zur Vulvodynie ergeben sich konkrete rechtliche Handlungsansätze.</p> <p>Zunächst sollte eine beschleunigte Einführung der ICD-11-Kodierung für Vulvodynie im Rahmen einer vorgezogenen Teilimplementierung erfolgen. Dies würde dem Gesetzesauftrag nach § 295 SGB V zur präzisen Diagnosekodierung besser entsprechen und die rechtliche Grundlage für eine angemessene Patientenversorgung schaffen.</p> <p>Des Weiteren sollten die Kodievorgaben der KBV nach § 295 Abs. 4 SGB V um spezifische Regelungen zur Vulvodynie-Kodierung erweitert werden. Diese sollten klare Vorgaben enthalten, wann welcher der derzeit verfügbaren Codes zu verwenden ist, um eine einheitliche Praxis zu gewährleisten und rechtliche Unsicherheiten zu minimieren.</p> <p>Auf gesetzlicher Ebene ist eine Anpassung der Abrechnungsbestimmungen erforderlich, die sicherstellt, dass Vulvodynie-spezifische Therapien auch ohne spezifischen ICD-Code erstattungsfähig sind. Dies könnte durch eine Ergänzung der Heilmittel-Richtlinie oder durch spezielle Vereinbarungen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen erfolgen.</p> <p>Fortbildungspflichten für Berufsträger</p> <p>Schließlich sollte eine rechtliche Verpflichtung zur kontinuierlichen Fortbildung von Medizinern in der Vulvodynie-Diagnostik eingeführt werden. Dies würde nicht nur die Diagnosequalität verbessern, sondern auch rechtliche Haftungsrisiken für Ärzte bei verzögerter oder fehlerhafter Diagnosestellung reduzieren. Die Implementierung dieser Maßnahmen würde eine rechtlich fundierte Grundlage für</p>

Bereich	Aspekte Vertragsgestaltung und Haftungskonstellationen: Therapiefreiheit und ihre Grenzen
	<p>die Verbesserung der Vulvodynie-Versorgung schaffen und gleichzeitig die Patientenrechte stärken.</p> <p>Aufklärungskampagnen nach § 20a SGB V</p> <p>Im Rahmen einer präventionsorientierten Aufklärungskampagne nach § 20a SGB V kann durch systematische Sensibilisierung in relevanten Lebenswelten - insbesondere Bildungseinrichtungen, Gesundheitseinrichtungen und bei medizinischen Fachkräften - die durchschnittliche Diagnosedauer bei Vulvodynie von derzeit 3 bis 5 Jahren erheblich reduziert werden. Aufklärungskampagnen zielen darauf ab, sowohl die Erkennungsrate bei Behandelnden zu erhöhen als auch Betroffene zu ermutigen, frühzeitig professionelle Hilfe zu suchen, wodurch Fehldiagnosen vermieden und Schambarrieren abgebaut werden können [172].</p> <p>Verordnungsrecht im Rahmen der Telemedizin</p> <p>Telemedizin kann durch die Einführung eines erweiterten Verordnungsrechts für Fachärzte in digitalen Konsultationen maßgeblich zum Abbau urban-ruraler Disparitäten beitragen, indem es Patienten in strukturschwachen Regionen ermöglicht, spezialisierte medizinische Expertise und entsprechende Therapieverordnungen ohne aufwendige Anfahrtswege zu erhalten, wodurch die derzeit bestehende Benachteiligung ländlicher Bevölkerung beim Zugang zu fachärztlicher Versorgung und modernen Behandlungsmethoden systematisch reduziert wird.</p>

Tabelle 58: Zusammenfassung der rechtlichen Aspekte zu Vulvodynie

Aspekt	Details	Normen/Literatur
Rechtlicher Aspekt	<ul style="list-style-type: none">- Zivilrechtliche Dimension: Rechtsbeziehung zwischen Betroffenen und Behandelnden: Aufklärungspflichten (§ 630e BGB).- Sozialrechtliche Dimension: Erstattung durch Krankenkassen (§ 27 SGB V).- Keine rechtlichen Risiken bei fachgerechter Anwendung nicht medikamentöser Therapien (z.B. Physiotherapie, Lasertherapie).	<ul style="list-style-type: none">- Münchener Kommentar zum BGB § 630 a, § 630 e, § 630 f (Wagner, 2023)- Medizinrecht SGB V § 27, § 28 und § 295 (Spickhoff, 2022)
Besonderheiten bei der Behandlung	<ul style="list-style-type: none">- ICD-10-Codierung: In Deutschland unter N94.8, F52.6 oder F45.40/41.- Versorgungslücken: Fehlende evidenzbasierte Leitlinien und unklare Erstattungsregeln.	<ul style="list-style-type: none">- KBV-Kodievorgaben (2024)- Medizinrecht SGB V § 27, § 28 und § 295 (Spickhoff, 2022)
Normen	<ul style="list-style-type: none">- Aufklärungspflicht: § 630e BGB.- Krankenbehandlung: § 27 SGB V (Leistungspflicht der GKV).- Therapiefreiheit: Keine spezifischen Normen für Vulvodynie, allgemeines Arzthaftungsrecht des BGB.	<ul style="list-style-type: none">- Münchener Kommentar zum BGB § 630 a, § 630 e, § 630 f (Wagner, 2023)- Medizinrecht SGB V § 27, § 28 und § 295 (Spickhoff, 2022)

A5.4 Organisatorische Aspekte

A5.4.1 Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Organisatorische Aspekte umfassen die Wechselwirkungen, die durch eine Behandlungsmethode – im vorliegenden Fall nicht medikamentöse Verfahren – auf die Organisation der Versorgung entstehen. Die Informationsgewinnung erfolgte durch eine orientierende Literaturrecherche und die Auswertung ergänzender Informationsquellen des ThemenCheck-Berichts.

Orientierende Recherche

Die orientierende Recherche beinhaltete eine Literaturrecherche in der Datenbank MEDLINE (PubMed) unter Einbeziehung thematisch relevanter Suchbegriffe und Synonyme. Ergänzend erfolgten Handsuchen über Google und Google Scholar, um z. B. auch Gesetze, Leitliniendokumente und Webseiten von Interessengruppen zu erfassen. Die Recherche zielte auf Publikationen, die sich mit strukturellen und prozessbezogenen Bedingungen der Versorgung im Kontext nicht medikamentöser Therapien bei Vulvodynie befassen. Die Auswahl und inhaltliche Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu organisatorischen Argumenten der zu untersuchenden Technologie erfolgte durch 1 Person. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Weitere Informationsquellen

Neben der Literatur aus der orientierenden Recherche wurden weitere Informationsquellen in die Analyse einbezogen. Dazu zählten die in die Nutzen- und gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossenen Studien, die ergänzend auf mögliche organisatorische Implikationen hin überprüft wurden. Darüber hinaus wurden qualitative Erkenntnisse aus den im Rahmen des HTA-Berichts geführten Betroffeneninterviews erfasst. Aspekte, die in der Literatur nicht explizit adressiert wurden, wurden durch sogenannte „reflective thoughts“ – also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken – ergänzt [36].

Informationsaufbereitung

Die identifizierten Informationen wurden in Anlehnung an das Bewertungsschema zur Einschätzung organisatorischer Konsequenzen nach Perleth (2014) [40] strukturiert und tabellarisch dargestellt. Die Systematisierung erfolgte entlang dreier Analyseebenen: dem Einfluss auf die Leistungserbringung, dem Einfluss auf Versorgungsprozesse sowie der Relevanz für unterschiedliche Akteursgruppen im Versorgungssystem. Ziel war eine systematische Darstellung organisatorischer Rahmenbedingungen sowie Voraussetzungen im Zusammenhang mit der Anwendung nicht medikamentöser Therapien bei Vulvodynie. Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A8.3.4.

A5.4.2 Identifizierte organisatorische Aspekte

In Tabelle 59 sind die identifizierten organisatorischen Implikationen der Technologie entsprechend der Strukturierung nach Perleth 2014 [40] dargestellt.

Tabelle 59: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten

Leitfrage	Erläuterungen mit Quellenangabe
Einfluss auf Voraussetzungen der Leistungs-erbringung	<p>Änderung des Ortes der medizinischen Versorgung</p> <p>Physiotherapeutische Maßnahmen (Beckenbodentherapie, Reizstromtherapie, Biofeedback)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verschiebung der Leistungserbringung in physiotherapeutische Praxen, Krankenhäusern, Rehabilitations- oder anderen Einrichtungen, die ambulante, physiotherapeutische Anwendungen anbieten - teilweise häusliche Anwendung von Übungen zur Verbesserung der Beckenbodenmuskulatur weiterhin möglich (einschließlich die Anwendung von TENS [117] und Biofeedback [118]) <p>Akupunktur/Lasertherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verschiebung der Leistungserbringung in Facharztpraxen oder Heilpraktikerpraxen <p>Psychotherapeutische Maßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verschiebung der Leistungserbringung in psychotherapeutische Praxen oder Kliniken <p>Andere Maßnahmen (Yoga, Meditation, Achtsamkeitstrainings)</p> <ul style="list-style-type: none"> - vermehrte Inanspruchnahme von Yogakursen, Meditationskursen oder Achtsamkeitstrainings <p>Operative Verfahren (Vestibulektomie)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verschiebung der Leistungserbringung in stationär angegliederte, gynäkologische Fachabteilungen von Krankenhäusern oder spezialisierten Kliniken

Tabelle 59: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten

	Leitfrage	Erläuterungen mit Quellenangabe
	<p>Änderungen bei den Qualifikationsanforderungen für die Leistungserbringerinnen und -erbringer / zusätzliches oder reduziertes Personal</p>	<p>Physiotherapeutische Maßnahmen (Beckenbodentherapie, Reizstromtherapie, Biofeedback)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Physiotherapeutinnen und -therapeuten mit spezifischen Kenntnissen in der Beckenbodentherapie, Reizstromtherapie und Biofeedbackanwendung [173] - zusätzlich spezifische Kenntnisse in der Anatomie der Vulva und der Behandlung von vulvovaginalen Schmerzen [112,174] <p>Akupunktur/Lasertherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Akupunkteurinnen und Akupunkteure sowie Lasertherapeutinnen und -therapeuten benötigen eine entsprechende Zusatzausbildung [119] - zusätzlich spezifische Kenntnisse in der Anatomie der Vulva und des vulvovaginalen Schmerzapparates <p>Psychotherapeutische Maßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ausübung von psychotherapeutischen Tätigkeiten bedarf einer entsprechenden Ausbildung und Berufserlaubnis [120] - spezifische Kenntnisse in Sexualtherapie und psychosozialen Auswirkungen von Vulvodynie - Bedarf zusätzlicher Kassensitze, um einen zeitnahen Zugang zur Psychotherapie zu gewährleisten <p>Andere Maßnahmen (Yoga, Meditation, Achtsamkeitstrainings)</p> <ul style="list-style-type: none"> - spezielle Kenntnisse, die auf die Bedürfnisse von Betroffenen mit vulvovaginalen Schmerzen abgestimmt sind - zusätzliches Angebot ggf. notwendig <p>Operative Verfahren (Vestibulektomie)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tätigkeit als Chirurgin oder Chirurg bedarf einer Approbation gem. § 2 Abs. 1 BÄO - Erfahrungen mit gynäkologischen Operationen sowie spezielle Kenntnisse für diesen Eingriff
	<p>Änderungen bei den Anforderungen an Personal, Material und Organisation der Leistungserbringung (Strukturqualität)</p>	<p>Physiotherapeutische Maßnahmen (Beckenbodentherapie, Reizstromtherapie, Biofeedback)</p> <ul style="list-style-type: none"> - geeignete Ausstattung an Therapiegeräten zur Stärkung der Beckenbodenmuskulatur - Bedarf an speziellen Biofeedbackgeräten oder Reizstromgeräten (z. B. TENS) bei Biofeedback- oder Reizstromtherapie <p>Akupunktur/Lasertherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> - spezielle medizinische Lasergeräte und die zugehörigen Verbrauchsmaterialien - Akupunkturnadeln (Verbrauchsmaterial) <p>Psychotherapeutische Maßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> - ggf. Informationsmaterialien <p>Andere Maßnahmen (Yoga, Meditation, Achtsamkeitstrainings)</p> <ul style="list-style-type: none"> - keine Änderungen an Materialien oder organisatorischen Aspekten zu erwarten <p>Operative Verfahren (Vestibulektomie)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material: notwendige chirurgische Instrumente und Verbrauchsmaterialien - Organisation: Planung der stationären Aufnahme und ambulanten Nachsorge

Tabelle 59: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten

	Leitfrage	Erläuterungen mit Quellenangabe
Einfluss auf Prozesse	Alternative Technologien für dieselbe Fragestellung	<p>Telemedizin</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nutzung teletherapeutischer Angebote (z. B. psychotherapeutische Therapien) durch erfahrene Therapeutinnen und Therapeuten oder Ärztinnen und Ärzten - unabhängig von regionalen Unterschieden (urban vs. ländlich) beim Zugang, aber dennoch begrenzte Verfügbarkeit durch limitierte Anzahl an Psychotherapeutinnen und -therapeuten <p>Mobile Gesundheits-Apps (z. B. DiGAs)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einsatz bei chronischen Schmerzstörungen, potenziell auch bei Vulvodynie [175] - Anwendung bei begrenzter Verfügbarkeit von Therapieangeboten oder Überbrückung von Wartezeiten - Möglichkeit zur ortsunabhängigen Nutzung - aber Fast-Track-Zulassung nach § 139e SGB V, bevor eine ausreichende Evidenz vorliegt (d. h. Risiko unzureichender Wirksamkeit) - keine systematische Überprüfung von Sicherheits- und Datenschutzaspekten bei Gesundheits-Apps ohne Zulassung (betrifft nicht erstattungsfähige Gesundheits-Apps) <p>Online Akzeptanz- und Commitment-Therapie (ACT)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Studien anderer Länder untersuchen ACT als eine effektive Alternative zu traditionellen psychotherapeutischen Behandlungssitzungen [176-178] - Anzahl- und ortsunabhängiger Zugang zu Online-Modulen - Anwendung bei begrenzter Verfügbarkeit von Therapieangeboten oder Überbrückung von Wartezeiten - Studien deuten auf Verbesserungen, zeigen aber keine ausreichende Evidenz [176-178]
	Nutzung von Gesundheitsleistungen / Ressourcen	<p>Verschiebung der Versorgungsstruktur</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rückgang der Nutzung medikamentöser Standardtherapien zur lokalen Behandlung der Vulvodynie - Verlagerung der Versorgung führt zu vermehrter Inanspruchnahme nicht medikamentöser Therapieformen - Zunahme an Bedarf für Fachpersonal im Bereich Physiotherapie, Psychotherapie, Lasertherapie, Akupunktur etc. <p>Kapazitätsengpässe und Zugangshürden</p> <ul style="list-style-type: none"> - reduzierte Verfügbarkeit von freien Therapieplätzen - lange Wartezeiten und/oder weite Anfahrtswägen als häufig genannte Barrieren [Interviews] <p>Chirurgische Alternative</p> <ul style="list-style-type: none"> - einmalige invasive Eingriffe (z. B. Vestibulektomie) könnten langwierige Therapien ersetzen - potenziell vorteilhaft für Betroffene, Kostenträger und Gesundheitssystem - aber bislang keine ausreichende Evidenz [109]

Tabelle 59: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten

	Leitfrage	Erläuterungen mit Quellenangabe
	Kommunikations- und Kooperationsformen	<p>Interdisziplinarität</p> <ul style="list-style-type: none"> - Behandlung erfordert interdisziplinären, multimodalen Ansatz unter Einbezug verschiedener Berufsgruppen und Fachausrichtungen [101,121] - multimodale Behandlungsansätze verbessern nachweislich Symptome und Lebensqualität [102] - klare Versorgungspfade sollten etabliert werden [101] <p>Patientenorientierte Kommunikation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aufklärung über Ursache und Verlauf der Erkrankung als wichtigste Voraussetzung für Verständnis und Therapietreue [109] - umfassende Aufklärung jeder Behandlung, insbesondere bei Abweichung von der Standardtherapie oder operativen Eingriffen (gem. §§ 630a Abs. 2, 630e BGB) - umfassende Einweisung bei der Anwendung von Medizingeräten für den Heimgebrauch (z. B. TENS, Biofeedbackgeräten) - Einweisung in häusliche Beckenbodenübungen, aber Wirksamkeit maßgeblich von regelmäßiger Durchführung und Therapietreue (Compliance) abhängig [179]
Weitere Aspekte	Interessengruppen	<p>Physiotherapeutische Maßnahmen (Beckenbodentherapie, Reizstromtherapie, Biofeedback)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Physiotherapeutinnen und -therapeuten und deren Verbände und Gesellschaften - Hersteller von Medizinprodukten (z. B. Reizstromtherapiegeräte, Biofeedbackgeräte) <p>Akupunktur/Lasertherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ärztinnen und Ärzte sowie Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker und deren Verbände und Gesellschaften - Hersteller von Medizinprodukten (insb. Lasertherapiegeräte, Akupunkturndl) <p>Psychotherapeutische Maßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Psychotherapeutinnen und -therapeuten und deren Verbände und Gesellschaften - Psychotherapeutische Praxen und stationär angegliederte Abteilungen für Psychotherapie <p>Andere Maßnahmen (Yoga, Meditation, Achtsamkeitstrainings)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anbieter von Yogakursen, Meditationskursen und Achtsamkeitstrainings <p>Operative Verfahren (Vestibulektomie)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Krankenhäuser oder spezialisierte Kliniken, die diese Operation durchführen und deren Verbände - Ärztinnen und Ärzte und deren Verbände <p>Interessenvertreterinnen und -vertreter für Patientinnen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bedarf an koordinierter Versorgung und Aufklärung [110,180]

Tabelle 59: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten

Leitfrage	Erläuterungen mit Quellenangabe
Akzeptanz	<p>Wachsende Akzeptanz von alternativen Behandlungsmethoden</p> <ul style="list-style-type: none"> - zunehmende Akzeptanz von alternativen Behandlungsmethoden wie z. B. Akupunktur und anderen komplementären Therapien [168] <p>Offenheit der Betroffenen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Betroffene kommunizierten eine Offenheit gegenüber neuen Interventionen [Interviews] - aber Therapiepensum und Kosten als limitierende Faktoren für die Inanspruchnahme und Frequenz der Inanspruchnahme [Interviews]
Planung von Kapazitäten, Investitionen	<p>Physiotherapeutische Maßnahmen (Beckenbodentherapie, Reizstromtherapie, Biofeedback)</p> <ul style="list-style-type: none"> - steigender Bedarf an speziell ausgebildeten Physiotherapeutinnen und -therapeuten in diesen Bereichen mit entsprechender Qualifikation - Investitionen in die Ausbildung von Physiotherapeutinnen und -therapeuten und in die Anschaffung von Geräten und Ausrüstung für diese Behandlungen <p>Akupunktur/Lasertherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> - steigender Bedarf an speziell ausgebildeten Ärztinnen und Ärzten oder Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern im Bereich der Lasertherapie oder Akupunktur mit entsprechender Qualifikation - Investitionen in die Ausbildung von Lasertherapeutinnen und -therapeuten und Akupunkteurinnen und Akupunkteuren sowie in die Anschaffung von Geräten und Ausrüstung für diese Behandlungen <p>Psychotherapeutische Maßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> - wachsender Bedarf an psychotherapeutischen Behandlungsplätzen - steigender Bedarf an speziell ausgebildeten Psychotherapeutinnen und -therapeuten (z. B. Erfahrung in Sexualtherapie und Behandlung von vulvovaginalen Schmerzstörungen) <p>Andere Maßnahmen (Yoga, Meditation, Achtsamkeitstrainings)</p> <ul style="list-style-type: none"> - steigender Bedarf an Yogakursen, Meditationskursen und Achtsamkeitstrainings <p>Operative Verfahren (Vestibulektomie)</p> <ul style="list-style-type: none"> - steigender Bedarf an OP Kapazitäten in Krankenhäusern oder spezialisierten Kliniken

A6 Literatur

1. Bornstein J, Goldstein AT, Stockdale CK et al. 2015 ISSVD, ISSWSH and IPPS Consensus Terminology and Classification of Persistent Vulvar Pain and Vulvodynia. *Obstetrics & Gynecology* 2016; 127(4): 745-751. <https://dx.doi.org/10.1097/aog.0000000000001359>.
2. Bergeron S, Reed BD, Wesselmann U et al. Vulvodynia. *Nature Reviews Disease Primers* 2020; 6(1): 36. <https://dx.doi.org/10.1038/s41572-020-0164-2>.
3. Arnold LD, Bachmann GA, Rosen R et al. Vulvodynia: characteristics and associations with comorbidities and quality of life. *Obstet Gynecol* 2006; 107(3): 617-624. <https://dx.doi.org/10.1097/01.AOG.0000199951.26822.27>.
4. Schlaeger JM, Glayzer JE, Villegas-Downs M et al. Evaluation and Treatment of Vulvodynia: State of the Science. *J Midwifery Womens Health* 2023; 68(1): 9-34. <https://dx.doi.org/10.1111/jmwh.13456>.
5. Webber V, Miller ME, Gustafson DL et al. Vulvodynia Viewed From a Disease Prevention Framework: Insights From Patient Perspectives. *Sexual Medicine* 2020; 8(4): 757-766. <https://dx.doi.org/10.1016/j.esxm.2020.07.001>.
6. Pukall CF, Goldstein AT, Bergeron S et al. Vulvodynia: Definition, Prevalence, Impact, and Pathophysiological Factors. *The Journal of Sexual Medicine* 2016; 13(3): 291-304. <https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2015.12.021>.
7. Harlow BL, Kunitz CG, Nguyen RHN et al. Prevalence of symptoms consistent with a diagnosis of vulvodynia: Population-based estimates from 2 geographic regions. *Am J Obstet Gynecol* 2014; 210(1): 40.e41-40.e48. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2013.09.033>.
8. Bohm-Starke N. Medical and physical predictors of localized provoked vulvodynia. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010; 89(12): 1504-1510. <https://dx.doi.org/10.3109/00016349.2010.528368>.
9. Nguyen RH, Swanson D, Harlow BL. Urogenital infections in relation to the occurrence of vulvodynia. *J Reprod Med* 2009; 54(6): 385-392.
10. Khandker M, Brady SS, Rydell SA et al. Early-life Chronic Stressors, Rumination, and the Onset of Vulvodynia. *J Sex Med* 2019; 16(6): 880-890. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2019.03.010>.
11. Bekauri T, Fischer S, Honn KV et al. Inflammation, lipid dysregulation, and transient receptor potential cation channel subfamily V member 4 signaling perpetuate chronic vulvar pain. *Pain* 2024; 165(4): 820-837. <https://dx.doi.org/10.1097/j.pain.0000000000003088>.
12. Bornstein J, Goldschmid N, Sabo E. Hyperinnervation and mast cell activation may be used as histopathologic diagnostic criteria for vulvar vestibulitis. *Gynecol Obstet Invest* 2004; 58(3): 171-178. <https://dx.doi.org/10.1159/000079663>.

13. Sadownik LA. Etiology, diagnosis, and clinical management of vulvodynia. *Int J Womens Health* 2014; 6: 437-449. <https://dx.doi.org/10.2147/ijwh.S37660>.
14. Nguyen RH, Veasley C, Smolenski D. Latent class analysis of comorbidity patterns among women with generalized and localized vulvodynia: preliminary findings. *J Pain Res* 2013; 6: 303-309. <https://dx.doi.org/10.2147/jpr.S42940>.
15. Goldstein AT, Pukall CF, Brown C et al. Vulvodynia: Assessment and Treatment. *The Journal of Sexual Medicine* 2016; 13(4): 572-590.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2016.01.020>.
16. Mendling W, Wetzel-Richter, D. & Richter, D. . Vulvodynie - ein brennendes Problem. . *Frauenarzt* 2024; 9: 650–654.
17. FitzGerald MP, Payne CK, Lukacz ES et al. Randomized multicenter clinical trial of myofascial physical therapy in women with interstitial cystitis/painful bladder syndrome and pelvic floor tenderness. *J Urol* 2012; 187(6): 2113-2118.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2012.01.123>.
18. Bergeron S, Binik YM, Khalifé S et al. A randomized comparison of group cognitive-behavioral therapy, surface electromyographic biofeedback, and vestibulectomy in the treatment of dyspareunia resulting from vulvar vestibulitis. *Pain* 2001; 91(3): 297-306.
[https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/S0304-3959\(00\)00449-8](https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/S0304-3959(00)00449-8).
19. Bohm-Starke N, Ramsay KW, Lytsy P et al. Treatment of Provoked Vulvodynia: A Systematic Review. *J Sex Med* 2022; 19(5): 789-808.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2022.02.008>.
20. Pukall C, Kandyba K, Amsel R et al. ORIGINAL RESEARCH—SEXUAL PAIN DISORDERS: Effectiveness of Hypnosis for the Treatment of Vulvar Vestibulitis Syndrome: A Preliminary Investigation. *The Journal of Sexual Medicine* 2007; 4(2): 417-425.
<https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2006.00425.x>.
21. Zhu X, Hamilton KD, McNicol ED. Acupuncture for pain in endometriosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (9). <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD007864.pub2>.
22. Schlaeger JM, Xu N, Mejta CL et al. Acupuncture for the treatment of vulvodynia: a randomized wait-list controlled pilot study. *J Sex Med* 2015; 12(4): 1019-1027.
<https://dx.doi.org/10.1111/jsm.12830>.
23. Schlaeger JM, Pauls HA, Powell-Roach KL et al. Vulvodynia, “A Really Great Torturer”: A Mixed Methods Pilot Study Examining Pain Experiences and Drug/Non-drug Pain Relief Strategies. *The Journal of Sexual Medicine* 2019; 16(8): 1255-1263.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2019.05.004>.
24. Ripoll E, Mahowald D. Hatha Yoga therapy management of urologic disorders. *World J Urol* 2002; 20(5): 306-309. <https://dx.doi.org/10.1007/s00345-002-0296-x>.

25. Starzec-Proserpio M, Grigol Bardin M, Fradette J et al. High-Intensity Laser Therapy (HILT) as an Emerging Treatment for Vulvodynia and Chronic Musculoskeletal Pain Disorders: A Systematic Review of Treatment Efficacy. *J Clin Med* 2022; 11(13).
<https://dx.doi.org/10.3390/jcm11133701>.
26. Tribó Maria J, Canal C, Baños J-E et al. Pain, Anxiety, Depression, and Quality of Life in Patients with Vulvodynia. *Dermatology* 2019; 236(3): 255-261.
<https://dx.doi.org/10.1159/000503321>.
27. AbZ Pharma. Fachinformation Amitriptylin-CT Tabletten [online]. 2024 [Zugriff: 08.09.2025]. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/pdf/004550/amitriptylin-ct-25-mg-75-mg-tabletten>.
28. Reed BD, Harlow SD, Sen A et al. Prevalence and demographic characteristics of vulvodynia in a population-based sample. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 206(2): 170.e171-179.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2011.08.012>.
29. Lamvu G, Alappattu M, Witzeman K et al. Patterns in Vulvodynia Treatments and 6-Month Outcomes for Women Enrolled in the National Vulvodynia Registry-An Exploratory Prospective Study. *J Sex Med* 2018; 15(5): 705-715.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2018.03.003>.
30. Mendling WW-R, D. Richter D. Vulvodynie - ein brennendes Problem. *Frauenarzt* 2024; 650-654.
31. Falsetta M, Flores B, Fischer S et al. "Off-label" use of common medicines could target the vulvodynia mechanism. *The Journal of Sexual Medicine* 2022; 19(8, Supplement 3): S1.
<https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2022.05.007>.
32. Sadownik LA. Clinical profile of vulvodynia patients. A prospective study of 300 patients. *J Reprod Med* 2000; 45(8): 679-684.
33. Husereau D, Drummond M, Augustovski F et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. *Value Health* 2022; 25(1): 3-9.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2021.11.1351>.
34. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA HTA Adaptation Toolkit & Glossary [online]. 2011 [Zugriff: 05.03.2024]. URL: https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2011/01/EUnetHTA_adptation_toolkit_2011_version_5.pdf.
35. Hofmann B, Droste S, Oortwijn W et al. Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the Socratic approach. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30(1): 3-9. <https://dx.doi.org/10.1017/S0266462313000688>.

36. Lysdahl KB, Mozygemb K, Burns J et al. Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies [online]. 2016 [Zugriff: 05.03.2024]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.
37. Mozygemb K, Hofmann B, Lysdahl KB et al. Guidance to assess socio-cultural aspects [online]. 2016 [Zugriff: 05.03.2024]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.
38. Brönneke JB, Hofmann B, Bakke Lysdal K et al. Guidance to assess legal aspects [online]. 2016 [Zugriff: 05.03.2024]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.
39. Lysdahl KB, Mozygemb K, Burns J et al. Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies [online]. 2016 [Zugriff: 10.02.2025]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.
40. Perleth M, Gibis B, Velasco Garrido M et al. Organisationsstrukturen und Qualität. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A et al (Ed). Health Technology Assessment; Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014. S. 265-279.
41. Bergeron S, Khalife S, Dupuis MJ et al. A randomized clinical trial comparing group cognitive-behavioral therapy and a topical steroid for women with dyspareunia. *Journal of Consulting & Clinical Psychology* 2016; 84(3): 259-268.
<https://dx.doi.org/10.1037/ccp0000072>.
42. Bergeron S, Vaillancourt-Morel MP, Corsini-Munt S et al. Cognitive-behavioral couple therapy versus lidocaine for provoked vestibulodynia: A randomized clinical trial. *Journal of Consulting & Clinical Psychology* 2021; 89(4): 316-326.
<https://dx.doi.org/10.1037/ccp0000631>.
43. Maathz P, McCracken LM, Eriksson V et al. A feasibility trial of online Acceptance and Commitment Therapy for women with provoked vestibulodynia. *Scandinavian Journal of Pain* 2023; 23(3): 476-482. <https://dx.doi.org/10.1515/sjpain-2022-0146>.
44. Buhrman M, Hallstrom H, Friden A et al. Guided internet-based acceptance and commitment therapy for provoked vestibulodynia: A randomized controlled trial. *Eur J Pain* 2024; 28(7): 1185-1201. <https://dx.doi.org/10.1002/ejp.2253>.

45. Hess Engstrom A, Bohm-Starke N, Kullinger M et al. Internet-based Treatment for Vulvodynia (EMBLA) - A Randomized Controlled Study. *J Sex Med* 2022; 19(2): 319-330. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2021.11.019>.
46. Bardin MG, Giraldo PC, Martinho N. Pelvic Floor Biometric Changes Assessed by 4D Translabial Ultrassound in Women With Vulvodynia Submitted to Physical Therapy: A Pilot Study of a Randomized Controlled Trial. *J Sex Med* 2020; 17(11): 2236-2246. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2020.07.020>.
47. Danielsson I, Torstensson T, Brodda-Jansen G et al. EMG biofeedback versus topical lidocaine gel: a randomized study for the treatment of women with vulvar vestibulitis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006; 85(11): 1360-1367. <https://dx.doi.org/10.1080/00016340600883401>.
48. Morin M, Dumoulin C, Bergeron S et al. Multimodal physical therapy versus topical lidocaine for provoked vestibulodynia: a multicenter, randomized trial. *American Journal of Obstetrics & Gynecology* 2021; 224(2): 189.e181-189.e112. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2020.08.038>.
49. Hullender Rubin LE, Mist SD, Schnyer RN et al. Acupuncture Augmentation of Lidocaine for Provoked, Localized Vulvodynia: A Feasibility and Acceptability Study. *J Low Genit Tract Dis* 2019; 23(4): 279-286. <https://dx.doi.org/10.1097/lgt.0000000000000489>.
50. Lev-Sagie A, Kopitman A, Brzezinski A. Low-Level Laser Therapy for the Treatment of Provoked Vestibulodynia-A Randomized, Placebo-Controlled Pilot Trial. *J Sex Med* 2017; 14(11): 1403-1411. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2017.09.004>.
51. Atlantic Health System. CO2 Laser vs Lidocaine for Vestibulodynia in Premenopausal Women [online]. 2022 [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05336825>.
52. Moravek MB, Legocki LJ, Piper CK et al. Impact of a single-session psychosocial counseling intervention for women with vulvodynia. *Int J Gynaecol Obstet* 2023; 160(1): 202-208. <https://dx.doi.org/10.1002/ijgo.14321>.
53. Hurt K, Zahalka F, Halaska M et al. Extracorporeal shock wave therapy for treatment of vulvodynia: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *European journal of physical & rehabilitation medicine* 2020; 56(2): 169-174. <https://dx.doi.org/10.23736/s1973-9087.20.05903-1>.
54. Gruenwald I, Gutzeit O, Petrusova A et al. Low-Intensity Shockwave for Treatment of Vestibulodynia: A Randomized Controlled Therapy Trial. *J Sex Med* 2021; 18(2): 347-352. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2020.11.006>.

55. Morin A, Leonard G, Gougeon V et al. Efficacy of transcranial direct-current stimulation in women with provoked vestibulodynia. *American Journal of Obstetrics & Gynecology* 2017; 216(6): 584.e581-584.e511. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2017.02.049>.
56. Murina F, Bianco V, Radici G et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation to treat vestibulodynia: a randomised controlled trial. *BJOG* 2008; 115(9): 1165-1170. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1471-0528.2008.01803.x>.
57. Bergeron S, Khalifé S, Dupuis MJ et al. A randomized clinical trial comparing group cognitive-behavioral therapy and a topical steroid for women with dyspareunia. *J Consult Clin Psychol* 2016; 84(3): 259-268. <https://dx.doi.org/10.1037/ccp0000072>.
58. Ziekenhuis Amphia. THE VULVA STUDY: Online psychotherapy and TENS@HOME for patients with provoked vulvodynia. - THE VULVA STUDY [online]. [Zugriff: 21.03.2025]. URL: <https://onderzoekmetmensen.nl/en/trial/50940>.
59. Université de Sherbrooke. Efficacy of High Intensity Laser for Provoked Vestibulodynia (Laser_RCT) [online]. 2024 [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05597358>.
60. Medical University of Graz. Lasertherapy for Vulvodynia (Lydia) [online]. 2024 [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04711369>.
61. Medical University of Graz. Acupuncture in a Multidisciplinary Approach for Vulvodynia and Chronic Pelvic Pain (AMALIA) [online]. 2024 [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05324280>.
62. University of Illinois at Chicago. Effect of Acupuncture on Patient Vulvodynia Outcomes [online]. 2023 [Zugriff: 21.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03364127>.
63. Université de Sherbrooke. Dry Needling for Provoked Vestibulodynia [online]. 2024 [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05797480>.
64. Hadassah Medical Organization. The Use of Acupuncture for the Treatment of Vulvar Vestibulitis [online]. 2015 [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02362763>.
65. Université de Sherbrooke. High-level Laser for Provoked Vestibulodynia [online]. 2022 [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04502810>.
66. William Beaumont Hospitals. Study of Emu Oil vs. Placebo for Vulvar Pain in Women [online]. 2017 [Zugriff: 21.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01295268>.
67. University of Mary Hardin-Baylor. Effect of Spinal Manipulation on Vulvar Pain (SpManipPP) [online]. 2024 [Zugriff: 21.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04016467>.

68. Wake Forest University Health Sciences. Randomized CO2 vs Sham Laser Treatment of Provoked Vestibulodynia [online]. 2019 [Zugriff: 21.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03390049>.
69. McLean Center for C, Alternative Medicine P. L. C. Effect of Two Acupuncture Protocols on Vulvodynia (Acu/Vul-pain) [online]. 2020 [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03481621>.
70. Campinas Faculdade de Ciências Médicas Universidade Estadual de Ciências Médicas. Electrical stimulation of the pelvic floor in the treatment of women with chronic vulvar pain [online]. [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <http://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-6z42q3>.
71. Bardin MG, Giraldo PC, Lenzi J et al. Does the addition of electrical stimulation or kinesiotherapy improve outcomes of amitriptyline treatment for women with vulvodynia? A randomized clinical trial. International Urogynecology Journal 2023; 34(6): 1293-1304. <https://dx.doi.org/10.1007/s00192-023-05454-z>.
72. Bundesausschuss. G. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie. (Psychotherapie-Richtlinie). [online]. 2024 [Zugriff: 07.05.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3647/PT-RL_2024-08-15_iK-2024-11-01.pdf.
73. Spitzenverband. G. Anlage 2 Vergütungsvereinbarung zum Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V über die Versorgung mit Leistungen der Physiotherapie und deren Vergütung [online]. [online]. 2025 [Zugriff: 06.05.2025]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heilmittel/verträge_125abs1/physiotherapie/20250409_Lesefassung_Anlage_2_Vertrag_125_SGB_V_Physio_gültig_ab_01.04.2025.pdf.
74. Hess Engstrom A, Bohm-Starke N, Buhrman M et al. Health economic evaluation of a randomized controlled trial (EMBLA study), an internet-based treatment for provoked vulvodynia. Sci Rep 2023; 13(1): 6242. <https://dx.doi.org/10.1038/s41598-023-33406-6>.
75. Hess Engström AH, Kullinger M, Jawad I et al. Internet-based treatment for vulvodynia (EMBLA) - Study protocol for a randomised controlled study. Internet Interv 2021; 25: 100396. <https://dx.doi.org/10.1016/j.invent.2021.100396>.
76. Bundesvereinigung. K. Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) Stand: 1. Quartal 2025 [online]. 2025 [Zugriff: 07.05.2025]. URL: https://www.kbv.de/media/sp/EBM_Gesamt - Stand 1. Quartal 2025.pdf.
77. Lauer Taxe Online 4.0. Amitriptylin CT Tabletten [online]. 2025 [Zugriff: 27.05.2025]. URL: <https://lto.cgmlauer.cgm.com/LTO40.160101/taxe>.

78. Ronk FR, Hooke GR, Page AC. Validity of clinically significant change classifications yielded by Jacobson-Truax and Hageman-Arrindell methods. *BMC Psychiatry* 2016; 16(1): 187. <https://dx.doi.org/10.1186/s12888-016-0895-5>.
79. Jacobson NS, Truax P. Clinical significance: a statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. *J Consult Clin Psychol* 1991; 59(1): 12-19. <https://dx.doi.org/10.1037/0022-006x.59.1.12>.
80. internet-behandlingsregistret. SS. The Swedish National Quality Register for internet-based psychological treatment, SibeR. [online]. [Zugriff: May 16]. URL: <https://siber.registercentrum.se/in-english/the-swedish-national-quality-register-for-internet-based-psychological-treatment-siber/p/vEWhPqlpy>.
81. Richter D. Die Vulvodynie aus somatischer, psychosomatischer und sexualmedizinischer Sicht. *Sexuologie* 2022; 22(1/2): 33-46.
82. Aalto AP, Huhtala H, Mäenpää J et al. Combination of Treatments With or Without Surgery in Localized Provoked Vulvodynia: Outcomes After Three Years of Follow-Up. *BioResearch Open Access* 2019; 8(1): 25-31. <https://dx.doi.org/10.1089/biores.2018.0044>.
83. Khandker M, Brady SS, Stewart EG et al. Is chronic stress during childhood associated with adult-onset vulvodynia? *J Womens Health* 2014; 23(8): 649-656. <https://dx.doi.org/10.1089/jwh.2013.4484>.
84. Myrtveit-Stensrud L, Haugstad GK, Rème SE et al. "It's all my fault": a qualitative study of how heterosexual couples experience living with vulvodynia. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2023; 102(10): 1378-1389. <https://dx.doi.org/10.1111/aogs.14537>.
85. Gattamelata A, Fioravanti G, Zurkirch VP et al. Psychological, Relational, and Fertility-Related Characteristics of Italian Women with Vulvodynia: A Comparative Study with Controls. *Int J Environ Res Public Health* 2025; 22(4): 527.
86. Richter D, Wetzel-Richter D, Mendling W. Vulvodynie – ein brennendes Problem. *Frauenarzt* 65: 904-909.
87. Smith KB, Zdaniuk B, Ramachandran SO et al. A longitudinal case-control analysis of pain symptoms, fear of childbirth, and psychological well-being during pregnancy and postpartum among individuals with vulvodynia. *Midwifery* 2022; 114: 103467. <https://dx.doi.org/10.1016/j.midw.2022.103467>.
88. Schlaeger JM, Glayzer JE, Villegas-Downs M et al. Evaluation and Treatment of Vulvodynia: State of the Science. *Journal of midwifery & women's health* 2023; 68(1): 9-34. <https://dx.doi.org/10.1111/jmwh.13456>.
89. Beauchamp TL. Methods and principles in biomedical ethics. *J Med Ethics* 2003; 29(5): 269-274.

90. Shallcross R, Dickson JM, Nunns D et al. Women's Experiences of Vulvodynia: An Interpretative Phenomenological Analysis of the Journey Toward Diagnosis. *Arch Sex Behav* 2019; 48(3): 961-974. <https://dx.doi.org/10.1007/s10508-018-1246-z>.
91. van der Meijden WI, Boffa MJ, Harmsel B et al. 2021 European guideline for the management of vulval conditions. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2022; 36(7): 952-972. <https://dx.doi.org/10.1111/jdv.18102>.
92. Johansson E, Danielsson L. Women's experiences of physical therapy treatment for vulvodynia. *Physiother Theory Pract* 2024; 40(10): 2274-2284. <https://dx.doi.org/10.1080/09593985.2023.2233600>.
93. Hocke A. Vulvodynie. Die Behandlung in der Frauenarztpraxis mit der Patientin gemeinsam gestalten! *Gyne* 2021; 3: 39-41.
94. Nunns D, Mandal D, Byrne M et al. Guidelines for the management of vulvodynia. *The British journal of dermatology* 2010; 162(6): 1180-1185. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2133.2010.09684.x>.
95. Rosen NO, Vaillancourt-Morel M-P, Corsini-Munt S et al. Predictors and Moderators of Provoked Vestibulodynia Treatment Outcome Following a Randomized Trial Comparing Cognitive-Behavioral Couple Therapy to Overnight Lidocaine. *Behav Ther* 2021; 52(6): 1502-1515. <https://dx.doi.org/10.1016/j.beth.2021.05.002>.
96. Torres-Cueco R, Nohales-Alfonso F. Vulvodynia-It Is Time to Accept a New Understanding from a Neurobiological Perspective. *Int J Environ Res Public Health* 2021; 18(12). <https://dx.doi.org/10.3390/ijerph18126639>.
97. Lountzi AZ, Abhyankar P, Durand H. A scoping review of vulvodynia research: Diagnosis, treatment, and care experiences. *Womens Health (Lond)* 2025; 21: 17455057251345946. <https://dx.doi.org/10.1177/17455057251345946>.
98. Rosen NO, Dawson SJ, Brooks M et al. Treatment of Vulvodynia: Pharmacological and Non-Pharmacological Approaches. *Drugs* 2019; 79(5): 483-493. <https://dx.doi.org/10.1007/s40265-019-01085-1>.
99. Xie Y, Shi L, Xiong X et al. Economic burden and quality of life of vulvodynia in the United States. *Curr Med Res Opin* 2012; 28(4): 601-608. <https://dx.doi.org/10.1185/03007995.2012.666963>.
100. Bornstein J, Preti M, Radici G et al. Vulvodynia: a neglected chronic pain diagnosis. *Pain* 2019; 160(7): 1680-1681. <https://dx.doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001559>.
101. Lountzi AZ, Durand H. Help-seeking experiences and intimate partner support in vulvodynia: A qualitative exploration. *Womens Health (Lond)* 2024; 20: 17455057241241866. <https://dx.doi.org/10.1177/17455057241241866>.

102. Webber V, Miller ME, Gustafson DL et al. Vulvodynia Viewed From a Disease Prevention Framework: Insights From Patient Perspectives. *Sex Med* 2020; 8(4): 757-766.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.esxm.2020.07.001>
103. Bergeron S, Reed BD, Wesselmann U et al. Vulvodynia. *Nat Rev Dis Primers* 2020; 6(1): 36. <https://dx.doi.org/10.1038/s41572-020-0164-2>.
104. Connor JJ, Robinson B, Wieling E. Vulvar pain: a phenomenological study of couples in search of effective diagnosis and treatment. *Fam Process* 2008; 47(2): 139-155.
<https://dx.doi.org/10.1111/j.1545-5300.2008.00245.x>.
105. Bergeron S, Likes WM, Steben M. Psychosexual aspects of vulvovaginal pain. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology* 2014; 28(7): 991-999.
<https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2014.07.007>.
106. Nguyen RH, Turner RM, Rydell SA et al. Perceived stereotyping and seeking care for chronic vulvar pain. *Pain Med* 2013; 14(10): 1461-1467.
<https://dx.doi.org/10.1111/pme.12151>.
107. Adams OR, Holder-Dixon AR, Campbell JT et al. Medical Mistrust and Healthcare Seeking Among Women of Color with Chronic Vulvovaginal Pain. *Int J Behav Med* 2025; 32(1): 21-33. <https://dx.doi.org/10.1007/s12529-023-10236-4>.
108. Netzwerk Vulvodynie. Mein Leben mit Vulvodynie [online]. 2022 [Zugriff: 12.03.2025]. URL:
<https://www.vulvodynie.ch/custom/data/ckeditorfiles/CheckupErfahrungenVulvodyniefinal.pdf>.
109. Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und G. Chronischer Unterbauchschmerz der Frau. Leitlinie der Entwicklungsstufe 2k, publiziert bei AWMF online [online]. 2022 [Zugriff: 20.02.2025]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/016-001_S2k_Chronischer_Unterbauchschmerz_Frau_2023-04.pdf.
110. Verein Lichen Sclerosus Deutschland e V. Bundesweite Selbsthilfegruppe für Frauen mit Vulvodynie [online]. [Zugriff: 10.03.2025]. URL: <https://www.vulvodynie-deutschland.de/home>.
111. Bartig S, Koschollek C, Bug M et al. Gesundheit von Menschen mit ausgewählten Staatsangehörigkeiten in Deutschland – Ergebnisse der Studie GEDA Fokus. *Journal of Health Monitoring* 2023; (1): 7–35. <https://dx.doi.org/10.25646/11089>.
112. Haefner HK, Collins ME, Davis GD et al. The Vulvodynia Guideline. *J Low Genit Tract Dis* 2005; 9(1): 40-51.
113. Wagner G. § 630e - Aufklärungspflichten. 2023. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FMuekoBGB_9_Band5%2FBGB%2Fcont%2FMuekoBGB%2EBGB%2Ep630e%2Ehtm..

114. Nebendahl M. SGB V § 27 Rn 2 – 5 und 12. Krankenbehandlung. 2022. URL: https://beckonline.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%2Fkomm%2Fspickhoffkomedr_4%2Fsgb_v%2Fcont%2Fspickhoffkomedr.sgb_v.p27.htm&anchor=Y-400-W-SPICKHOFFKOMEDR-G-SGB_V-P-27&jumpType=Jump&jumpWords=spickhoff%2B27%2Bsgb%2Bv&readable=Suche%2Bnach%2BFundstelle%253a%2Bspickhoff%2B27%2Bsgb%2Bv..
115. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Kodiersysteme [online]. 2025 [Zugriff: 04.06.2025]. URL: https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme_FAQ/ICD-11/faq-liste.html#:~:text=Wann%20kommt%20die%20ICD%20%2D11,%2D10%2D%20GM%20f%C3%BCr%20Morbidit%C3%A4t.
116. ICD10data. 2025 ICD-10-CM Diagnosis Code N94.81 [online]. 2025 [Zugriff: 10.09.2025]. URL: <https://www.icd10data.com/ICD10CM/Codes/N00-N99/N80-N98/N94-/N94.81>.
117. Carroll D, Moore RA, McQuay HJ et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic pain. Cochrane Database Syst Rev 2001; (3): Cd003222. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.Cd003222>.
118. Danielsson I, Torstensson T, Brodda-Jansen G et al. EMG biofeedback versus topical lidocaine gel: a randomized study for the treatment of women with vulvar vestibulitis. Acta Obstet Gynecol Scand 2006; 85(11): 1360-1367. <https://dx.doi.org/10.1080/00016340600883401>.
119. Bundesärztekammer. (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 [online]. [Zugriff: 21.02.2025]. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20240614_MWBO-2018.pdf.
120. BundesPsychotherapeuten K. Muster-Berufsordnung der Psychotherapeut*innen [online]. 2022 [Zugriff: 25.02.2025]. URL: https://api.bptk.de/uploads/Muster_Berufsordnung_der_B_Pt_K_412a6bcb36.pdf.
121. Mendling W. Vestibulodynie. Frauenarzt 2014; (6): 564-569.
122. Wahlster P, Brereton L, Burns J et al. Guidance on the integrated assessment of complex health technologies – The INTEGRATE-HTA Model [online]. 2016 [Zugriff: 05.03.2024]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/2.-Guidance-on-the-integrated-assessment-of-complex-health-technologies-the-INTEGRATE-HTA-model.pdf>.
123. Starzec-Proserpio M, Frawley H, Bø K et al. Effectiveness of nonpharmacological conservative therapies for chronic pelvic pain in women: a systematic review and meta-analysis. Am J Obstet Gynecol 2025; 232(1): 42-71. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2024.08.006>.

124. Flanagan E, Herron KA, O'Driscoll C et al. Psychological treatment for vaginal pain: does etiology matter? A systematic review and meta-analysis. *J Sex Med* 2015; 12(1): 3-16.
<https://dx.doi.org/10.1111/jsm.12717>.
125. Sacinti KG, Razeghian H, Bornstein J. Surgical Treatment for Provoked Vulvodynia: A Systematic Review. *J Low Genit Tract Dis* 2024.
<https://dx.doi.org/10.1097/lgt.0000000000000834>.
126. Loflin BJ, Westmoreland K, Williams NT. Vulvodynia: A Review of the Literature. *The Journal of pharmacy technology* 2019; 35(1): 11-24.
<https://dx.doi.org/10.1177/8755122518793256>.
127. De Andres J, Sanchis-Lopez N, Asensio-Samper JM et al. Vulvodynia--An Evidence-Based Literature Review and Proposed Treatment Algorithm. *Pain Pract* 2016; 16(2): 204-236.
<https://dx.doi.org/10.1111/papr.12274>.
128. Nascimento RP, Falsetta ML, Maurer T et al. Efficacy of Physiotherapy for Treating Vulvodynia: A Systematic Review. *J Low Genit Tract Dis* 2024; 28(1): 54-63.
<https://dx.doi.org/10.1097/lgt.0000000000000787>.
129. Khandker M, Brady SS, Vitonis AF et al. The influence of depression and anxiety on risk of adult onset vulvodynia. *J Womens Health (Larchmt)* 2011; 20(10): 1445-1451.
<https://dx.doi.org/10.1089/jwh.2010.2661>.
130. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 7.0 [online]. 2023 [Zugriff: 05.03.2024]. URL:
https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf.
131. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.
<https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c869>.
132. Waffenschmidt S, Navarro-Ruan T, Hobson N et al. Development and validation of study filters for identifying controlled non-randomized studies in PubMed and Ovid MEDLINE. *Res Synth Methods* 2020; 11(5): 617-626. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1425>.
133. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. Methods for Meta-Analysis in Medical Research. Chichester: Wiley; 2000.
134. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (10 Suppl 1): 25-27.
135. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford: Oxford University Press; 2015.

136. Université de Montréal. Study to Compare the Efficacy of Cognitive-behavioral Couple Therapy and Lidocaine for Provoked Vestibulodynia (CBCT-RCT) [online]. 2019 [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01935063>.
137. Uppsala University. Internet-based Treatment for Provoked Vestibulodynia [online]. 2022 [Zugriff: 21.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04045041>.
138. Uppsala University. An Internet-based Information Platform for Vulvodynia Patients (EMBLA) [online]. 2021 [Zugriff: 21.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02809612>.
139. University of Campinas Brazil. Physical Therapy as Adjuvant Treatment of Vulvodynia: a Randomized Controled Trial [online]. 2016 [Zugriff: 21.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02871661>.
140. Université de Sherbrooke. Efficacy of a Physiotherapy Treatment in Women Suffering From Provoked Vestibulodynia [online]. 2016 [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01455350>.
141. Oregon College of Oriental Medicine. Provoked, Localized Vulvodynia Treatment With Acupuncture and Lidocaine Pilot Study [online]. 2017 [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01996384>.
142. Schlaeger JM, CNM, LAc PhD. Acupuncture for the Treatment of Vulvodynia [online]. 2014 [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02197429>.
143. Hadassah Medical Organization. Low Level Laser Therapy for the Treatment of Provoked Vestibulodynia (LLLT) [online]. 2015 [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01149031>.
144. Rambam Health Care Campus. The Use of Low Intensity Shock Wave Therapy for the Treatment of Provoked Vestibulodynia Disorder (PWD) [online]. 2020 [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04545255>.
145. Université de Sherbrooke. Efficacy of Transcranial Direct-Current Stimulation (tDCS) for Provoked Vestibulodynia : a Triple Blind Randomized Controlled Trial (PWD/tDCS) [online]. 2017 [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02543593>.
146. University of British Columbia. Integrated Mindfulness for Provoked Vestibulodynia (IMPROVED) [online]. 2017 [Zugriff: 21.03.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01704443>.
147. Wan X, Wang W, Liu J et al. Estimating the sample mean and standard deviation from the sample size, median, range and/or interquartile range. BMC medical research methodology 2014; 14(1): 135.

148. Bundesausschuss. G. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL) [online]. 2025 [Zugriff: 03.09.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3865/HeilM-RL_2025-05-15_iK-2025-08-05.pdf.
149. Feliu-Soler A, Montesinos F, Gutiérrez-Martínez O et al. Current status of acceptance and commitment therapy for chronic pain: a narrative review. *J Pain Res* 2018; 11: 2145-2159. <https://dx.doi.org/10.2147/jpr.S144631>.
150. Reneman MF, Dijkstra A, Geertzen JH et al. Psychometric properties of Chronic Pain Acceptance Questionnaires: a systematic review. *Eur J Pain* 2010; 14(5): 457-465. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ejpain.2009.08.003>.
151. Aubry G, Panel P, Thiollier G et al. Measuring health-related quality of life in women with endometriosis: comparing the clinimetric properties of the Endometriosis Health Profile-5 (EHP-5) and the EuroQol-5D (EQ-5D). *Hum Reprod* 2017; 32(6): 1258-1269. <https://dx.doi.org/10.1093/humrep/dex057>.
152. Janssen MF, Pickard AS, Golicki D et al. Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to the EQ-5D-3L across eight patient groups: a multi-country study. *Qual Life Res* 2013; 22(7): 1717-1727. <https://dx.doi.org/10.1007/s11136-012-0322-4>.
153. SibeR Svenska internet-behandlingsregistret. The Swedish National Quality Register for internet-based psychological treatment, SibeR [online]. [Zugriff: 2025/05/16]. URL: <https://siber.registercentrum.se/in-english/the-swedish-national-quality-register-for-internet-based-psychological-treatment-siber/p/vEWhPqlpy>.
154. Pâquet M, Rosen N, Steben M et al. (174) Let's Talk about it: Daily Associations between Shame and Pain and Sexual Distress in Couples Coping with Vulvodynia. *The Journal of Pain* 2019; 20(4): S19. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jpain.2019.01.094>.
155. Shallcross R, Dickson JM, Nunns D et al. Women's Subjective Experiences of Living with Vulvodynia: A Systematic Review and Meta-Ethnography. *Arch Sex Behav* 2018; 47(3): 577-595. <https://dx.doi.org/10.1007/s10508-017-1026-1>.
156. Pâquet M, Rosen NO, Steben M et al. Daily Anxiety and Depressive Symptoms in Couples Coping With Vulvodynia: Associations With Women's Pain, Women's Sexual Function, and Both Partners' Sexual Distress. *The Journal of Pain* 2018; 19(5): 552-561. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jpain.2017.12.264>.
157. Tommola P, Unkila-Kallio L, Paavonen J. Surgical treatment of vulvar vestibulitis: a review. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010; 89(11): 1385-1395. <https://dx.doi.org/10.3109/00016349.2010.512071>.

158. LePage K, Selk A. What Do Patients Want? A Needs Assessment of Vulvodynia Patients Attending a Vulvar Diseases Clinic. *Sexual medicine* 2016; 4(4): e242-e248.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.esxm.2016.06.003>.
159. Santangelo G, Ruggiero G, Murina F et al. Vulvodynia: A practical guide in treatment strategies. *Int J Gynaecol Obstet* 2023; 163(2): 510-520.
<https://dx.doi.org/10.1002/ijgo.14815>.
160. Stockdale CK, Lawson HW. 2013 Vulvodynia Guideline update. *J Low Genit Tract Dis* 2014; 18(2): 93-100. <https://dx.doi.org/10.1097/LGT.0000000000000021>.
161. Guillet AD, Cirino NH, Hart KD et al. Mindfulness-Based Group Cognitive Behavior Therapy for Provoked Localized Vulvodynia: A Randomized Controlled Trial. *J Low Genit Tract Dis* 2019; 23(2): 170-175. <https://dx.doi.org/10.1097/LGT.0000000000000456>.
162. Murina F, Recalcati D, Di Francesco S et al. Effectiveness of Two Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) Protocols in Women with Provoked Vestibulodynia: A Randomized Controlled Trial. *Medical sciences* 2023; 11(3).
<https://dx.doi.org/10.3390/medsci11030048>.
163. Penteado SRL, Bonduki CE, Araújo TRE et al. Individualized multidisciplinary therapy for vulvodynia. *The journal of obstetrics and gynaecology research* 2024; 50(2): 147-174.
<https://dx.doi.org/10.1111/jog.15829>.
164. Ghisu JP, Dedes J, Fink D. Vulvodynie: Multimodales Behandlungskonzept. *Gynäkologie*.
165. David A, Bornstein J. Evaluation of Long-Term Surgical Success and Satisfaction of Patients After Vestibulectomy. *J Low Genit Tract Dis* 2020; 24(4): 399-404.
<https://dx.doi.org/10.1097/LGT.0000000000000552>.
166. Mozygemba K, Hofmann B, Lysdahl KB et al. Guidance to assess socio-cultural aspects [online]. 2016 [Zugriff: 15.01.2025]. URL:
<https://validatehta.eu/wpcontent/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspectsethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.
167. Moss CF, Chinna-Meyyappan A, Skovronsky G et al. Experiences of Care and Gaslighting in Patients With Vulvovaginal Disorders. *JAMA Network Open* 2025; 8(5): e259486-e259486.
<https://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2025.9486>.
168. Phutrakool P, Pongpirul K. Acceptance and use of complementary and alternative medicine among medical specialists: a 15-year systematic review and data synthesis. *Syst Rev* 2022; 11(1): 10. <https://dx.doi.org/10.1186/s13643-021-01882-4>.
169. Reed BD, Legocki LJ, Plegue MA et al. Factors associated with vulvodynia incidence. *Obstet Gynecol* 2014; 123(2 Pt 1): 225-231.
<https://dx.doi.org/10.1097/aog.0000000000000066>.

170. Templeman L, Eberhardt J, Ling J. Exploring the health care experiences of women diagnosed with vulvodynia. *The Journal of Sexual Medicine* 2023; 20(1): 97-106. <https://dx.doi.org/10.1093/jsxmed/qdac023>.
171. Reis-Berkowicz P, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Kodervorgaben nach § 295 Abs. 4 SGB V [online]. 2024 [Zugriff: 04.06.2025]. URL: https://www.kbv.de/media/sp/2024-09-13_VV-Beschluss_Kodervorgaben.pdf
172. Nebendahl M. SGB V § 20a Rn 1 – 4. Leistungen zur Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten. 2022. URL: https://beckonline.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%2Fkomm%2Fspickhoffkomedr_4%2Fsgb_v%2Fcont%2Fspickhoffkomedr.sgb_v.p27.htm&anchor=Y-400-W-SPICKHOFFKOMEDR-G-SGB_V-P-27&jumpType=Jump&jumpWords=spickhoff%2B27%2Bsgb%2Bv&readable=Suche%2Bnach%2BFundstelle%253a%2Bspickhoff%2B27%2Bsgb%2Bv.
173. Chronic Pelvic Pain: ACOG Practice Bulletin, Number 218. *Obstetrics & Gynecology* 2020; 135(3).
174. Morin M, Dumoulin C, Bergeron S et al. Multimodal physical therapy versus topical lidocaine for provoked vestibulodynia: a multicenter, randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* 2021; 224(2): 189.e181-189.e112. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2020.08.038>.
175. Bundesinstitut für Arzneimittel und M. DiGA-Verzeichnis [online]. [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://diga.bfarm.de/de>.
176. Buhrman M, Hällström H, Fridén A et al. Guided internet-based acceptance and commitment therapy for provoked vestibulodynia: A randomized controlled trial. *Eur J Pain* 2024; 28(7): 1185-1201. <https://dx.doi.org/10.1002/ejp.2253>.
177. Hess Engström A, Bohm-Starke N, Kullinger M et al. Internet-based Treatment for Vulvodynia (EMBLA) - A Randomized Controlled Study. *J Sex Med* 2022; 19(2): 319-330. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2021.11.019>.
178. Maathz P, McCracken LM, Eriksson V et al. A feasibility trial of online Acceptance and Commitment Therapy for women with provoked vestibulodynia. *Scand J Pain* 2023; 23(3): 476-482. <https://dx.doi.org/10.1515/sjpain-2022-0146>.
179. Wolfinger S. Physiotherapie zur Schmerzlinderung bei Vulvodynie. *Schmerz Nachrichten* 2023; 23(4): 203-203. <https://dx.doi.org/10.1007/s44180-023-00151-1>.
180. Netzwerk Vulvodynie. [Zugriff: 10.03.2025]. URL: <https://www.vulvodynie.ch/de/home>.
181. European Network for Health Technology Assessment. Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model; version 3.0 [online]. 2016 [Zugriff: 05.03.2024]. URL: <https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>.

182. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.
183. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6.4; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [online]. 2024 [Zugriff: 06.03.2024]. URL: <https://training.cochrane.org/chapter04-tech-supplonlinepdfv64-final-200224>.
184. Glanville J, Fleetwood K, Yellowlees A et al. Development and Testing of Search Filters to Identify Economic Evaluations in MEDLINE and EMBASE [online]. 2009 [Zugriff: 05.03.2024]. URL: https://www.cadth.ca/media/pdf/H0490_Search_Filters_for_Economic_Evaluations_mg_e.pdf.

A7 Topics des EUnetHTA Core Models

Das European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) ist ein Netzwerk europäischer HTA-Agenturen. EUnetHTA fördert den Austausch von HTA-Informationen zwischen den Mitgliedern und hat zu diesem Zweck das Core-Model [181] entwickelt. Auch das IQWiG ist Mitglied des Netzwerks.

Um den Lesern des vorliegenden ThemenCheck-Berichts das Auffinden von Informationen zu den übergeordneten Domänen des EUnetHTA Core Model zu erleichtern, wird in der folgenden Übersicht dargestellt in welchen Abschnitten des vorliegenden Berichts sich entsprechende Informationen finden (Tabelle 60). Für die Darstellung der Topics werden die Originalbezeichnungen der Domänen des Core Models verwendet.

Tabelle 60: Domänen des EUnetHTA Core Models

EUnetHTA-Domäne	Informationen in den Abschnitten
Health Problem and Current Use of the Technology (CUR)	Hintergrund
Description and technical characteristics of technology (TEC)	Hintergrund
Safety (SAF)	Nutzenbewertung
Clinical Effectiveness (EFF)	Abschnitt 3.1; Kapitel 4; Abschnitt A2.1; Abschnitt A3
Costs and economic evaluation (ECO)	Gesundheitsökonomische Bewertung Abschnitt 3.2; Kapitel 5; Abschnitt A2.2; Kapitel A4
Ethical analysis (ETH)	Ethische Aspekte Abschnitt 3.3; Abschnitt 6.1; Abschnitt A2.3; Abschnitt A5.1
Patients and Social aspects (SOC)	Soziale Aspekte Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.2; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.2
Legal aspects (LEG)	Rechtliche Aspekte Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.3; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.3
Organisational aspects (ORG)	Organisatorische Aspekte Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.4; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.4

A8 Studienlisten

A8.1 Studienlisten Nutzenbewertung

A8.1.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Bohm-Starke N, Ramsay KW, Lytsy P et al. Treatment of Provoked Vulvodynia: A Systematic Review. *J Sex Med* 2022; 19(5): 789-808.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2022.02.008>.
2. Calafiore D, Marotta N, Curci C et al. Efficacy of Rehabilitative Techniques on Pain Relief in Patients With Vulvodynia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Phys Ther* 2024; 104(7).
<https://dx.doi.org/10.1093/ptj/pzae054>.
3. Morin M, Carroll MS, Bergeron S. Systematic Review of the Effectiveness of Physical Therapy Modalities in Women With Provoked Vestibulodynia. *Sexual Medicine Reviews* 2017; 5(3): 295-322. <https://dx.doi.org/10.1016/j.sxmr.2017.02.003>.
4. Nascimento RP, Falsetta ML, Maurer T et al. Efficacy of Physiotherapy for Treating Vulvodynia: A Systematic Review. *J Low Genit Tract Dis* 2024; 28(1): 54-63.
<https://dx.doi.org/10.1097/lgt.0000000000000787>.
5. Perez-Lopez FR, Bueno-Notivol J, Hernandez AV et al. Systematic review and meta-analysis of the effects of treatment modalities for vestibulodynia in women. *European Journal of Contraception & Reproductive Health Care* 2019; 24(5): 337-346.
<https://dx.doi.org/10.1080/13625187.2019.1643835>.
6. Rosser BA, Fisher E, Janjua S et al. Psychological therapies delivered remotely for the management of chronic pain (excluding headache) in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2023; 8: CD013863. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD013863.pub2>.
7. Sacinti KG, Razeghian H, Bornstein J. Surgical Treatment for Provoked Vulvodynia: A Systematic Review. *J Low Genit Tract Dis* 2024.
<https://dx.doi.org/10.1097/lgt.0000000000000834>.
8. Starzec-Proserpio M, Grigol Bardin M, Fradette J et al. High-Intensity Laser Therapy (HILT) as an Emerging Treatment for Vulvodynia and Chronic Musculoskeletal Pain Disorders: A Systematic Review of Treatment Efficacy. *Journal of Clinical Medicine* 2022; 11(13).
<https://dx.doi.org/10.3390/jcm11133701>.
9. Swedish Agency for Health Technology A, Assessment of Social S. Behandling och diagnostik av vestibulit [online]. 2021. URL: <https://www.sbu.se/326e>.

A8.1.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen aus der bibliografischen Recherche

Nicht EN1

1. Bohm-Starke N, Brodda-Jansen G, Linder J et al. The result of treatment on vestibular and general pain thresholds in women with provoked vestibulodynia. *Clin J Pain* 2007; 23(7): 598-604. <https://dx.doi.org/10.1097/AJP.0b013e318122d1fc>.

Nicht EN2

1. Brown CS, Wan J, Bachmann G et al. Self-management, amitriptyline, and amitriptyline plus triamcinolone in the management of vulvodynia. *J Womens Health* 2009; 18(2): 163-169. <https://dx.doi.org/10.1089/jwh.2007.0676>.
2. Schonfeld M, Petros P, Bornstein J. Mechanically Supporting Uterosacral Ligaments for the Relief of Provoked Vulvodynia: A Randomized Pilot Trial. *J Pain Res* 2021; 14: 1281-1288. <https://dx.doi.org/10.2147/jpr.S296613>.

Nicht EN3

1. Bardin MG, Giraldo PC, Lenzi J et al. Does the addition of electrical stimulation or kinesiotherapy improve outcomes of amitriptyline treatment for women with vulvodynia? A randomized clinical trial. *International Urogynecology Journal* 2023; 34(6): 1293-1304. <https://dx.doi.org/10.1007/s00192-023-05454-z>.
2. Bornstein J, Abramovici H. Combination of subtotal perineoplasty and interferon for the treatment of vulvar vestibulitis. *Gynecol Obstet Invest* 1997; 44(1): 53-56. <https://dx.doi.org/10.1159/000291409>.
3. Bornstein J, Zarfati D, Goldik Z et al. Perineoplasty compared with vestibuloplasty for severe vulvar vestibulitis. *Br J Obstet Gynaecol* 1995; 102(8): 652-655. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1471-0528.1995.tb11405.x>.
4. Goldfinger C, Pukall CF, Thibault-Gagnon S et al. Effectiveness of Cognitive-Behavioral Therapy and Physical Therapy for Provoked Vestibulodynia: A Randomized Pilot Study. *J Sex Med* 2016; 13(1): 88-94. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2015.12.003>.
5. Goldfinger CA. A randomized comparison of individual cognitive-behavioural therapy and pelvic floor rehabilitation in the treatment of provoked vestibulodynia. Dissertation/ thesis 2014: 0 p.
6. Guillet AD, Cirino NH, Hart KD et al. Mindfulness-Based Group Cognitive Behavior Therapy for Provoked Localized Vulvodynia: A Randomized Controlled Trial. *J Low Genit Tract Dis* 2019; 23(2): 170-175. <https://dx.doi.org/10.1097/lgt.0000000000000456>.
7. Masheb RM, Kerns RD, Lozano C et al. A randomized clinical trial for women with vulvodynia: Cognitive-behavioral therapy vs. supportive psychotherapy. *Pain* 2009; 141(1-2): 31-40. <https://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2008.09.031>.

8. Murina F, Recalcati D, Di Francesco S et al. Effectiveness of Two Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) Protocols in Women with Provoked Vestibulodynia: A Randomized Controlled Trial. *Medical Sciences* 2023; 11(3). <https://dx.doi.org/10.3390/medsci11030048>.
9. Rajalaxmi V, Shalini V, Yuvarani G et al. Impact of pelvic floor muscle training with behavioral modification and yoga on pain and psychological distress in vulvodynia-A double blinded randomized control trials. *Research Journal of Pharmacy and Technology* 2018; 11(10): 4447-4451. <https://dx.doi.org/10.5958/0974-360x.2018.00814.4>.

Nicht EN4

1. Desrochers G, Bergeron S, Khalife S et al. Provoked vestibulodynia: psychological predictors of topical and cognitive-behavioral treatment outcome. *Behav Res Ther* 2010; 48(2): 106-115. <https://dx.doi.org/10.1016/j.brat.2009.09.014>.
2. Schlaeger JM, Takakura N, Yajima H et al. Double-blind acupuncture needles: a multi-needle, multi-session randomized feasibility study. *Pilot & Feasibility Studies* 2018; 4: 72. <https://dx.doi.org/10.1186/s40814-018-0265-9>.
3. Weijmar Schultz WC, Gianotten WL, van der Meijden WI et al. Behavioral approach with or without surgical intervention to the vulvar vestibulitis syndrome: a prospective randomized and non-randomized study. *Journal of Psychosomatic Obstetrics & Gynecology* 1996; 17(3): 143-148. <https://dx.doi.org/10.3109/01674829609025675>.

Nicht EN5

1. Bergeron S, Binik YM, Khalife S et al. A randomized comparison of group cognitive-behavioral therapy, surface electromyographic biofeedback, and vestibulectomy in the treatment of dyspareunia resulting from vulvar vestibulitis. *Pain* 2001; 91(3): 297-306. [https://dx.doi.org/10.1016/s0304-3959\(00\)00449-8](https://dx.doi.org/10.1016/s0304-3959(00)00449-8).
2. Brotto LA, Bergeron S, Zdaniuk B et al. Mindfulness and cognitive behavior therapy for provoked vestibulodynia: Mediators of treatment outcome and long-term effects. *J Consult Clin Psychol* 2020; 88(1): 48-64. <https://dx.doi.org/10.1037/ccp0000473>.
3. Brotto LA, Bergeron S, Zdaniuk B et al. A Comparison of Mindfulness-Based Cognitive Therapy Vs Cognitive Behavioral Therapy for the Treatment of Provoked Vestibulodynia in a Hospital Clinic Setting. *J Sex Med* 2019; 16(6): 909-923. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2019.04.002>.
4. Brotto LA, Zdaniuk B, Rietzel L et al. Moderators of Improvement From Mindfulness-Based vs Traditional Cognitive Behavioral Therapy for the Treatment of Provoked Vestibulodynia. *J Sex Med* 2020; 17(11): 2247-2259. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2020.07.080>.

5. Charbonneau-Lefebvre V, Vaillancourt-Morel MP, Rosen NO et al. Attachment and Childhood Maltreatment as Moderators of Treatment Outcome in a Randomized Clinical Trial for Provoked Vestibulodynia. *J Sex Med* 2022; 19(3): 479-495.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2021.12.013>.
6. Rancourt KM, Bergeron S, Vaillancourt-Morel MP et al. Sexual communication mediates cognitive-behavioral couple therapy outcomes: A randomized clinical trial for provoked vestibulodynia. *J Fam Psychol* 2022; 36(7): 1073-1083.
<https://dx.doi.org/10.1037/fam0000968>.
7. Rosen NO, Vaillancourt-Morel MP, Corsini-Munt S et al. Predictors and Moderators of Provoked Vestibulodynia Treatment Outcome Following a Randomized Trial Comparing Cognitive-Behavioral Couple Therapy to Overnight Lidocaine. *Behav Ther* 2021; 52(6): 1502-1515. <https://dx.doi.org/10.1016/j.beth.2021.05.002>.
8. Santerre-Baillargeon M, Rosen NO, Vaillancourt-Morel MP et al. Mediators of change in cognitive-behavioral couple therapy for genito-pelvic pain: Results of a randomized clinical trial. *Health Psychol* 2023; 42(3): 161-171. <https://dx.doi.org/10.1037/he0001274>.

Nicht EN7

1. Brotto LA. Mindfulness-based cbt and women's sexual dysfunction: applications for low desire, Sexual distress, And provoked vestibulodynia. *Journal of sexual medicine [abstracts of the 20th world congress of sexual health 12 16 jun; glasgow united kingdom]* 2011.
2. Goldstein S, Goldstein I, Kim N et al. Three Site, Prospective, Double-Blind, Sham-Controlled Proof-of-Principle Study of the Safety and Efficacy of Co2 Fractional Laser Therapy in Women with Vestibulodynia: An Interim Analysis. *J Sex Med* 2019; (6): S10-s11.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2019.03.479>.
3. Masheb RM, Kerns RD, Lozano C et al. A randomized clinical trial for women with vulvodynia: Cognitive-behavioral therapy vs. supportive psychotherapy. *Obstet Gynecol Surv* 2009; 64(5): 305-306. <https://dx.doi.org/10.1097/01.ogx.0000347335.07172.18>.
4. Morin A, Leonard G, Gougeon V et al. Efficacy of transcranial direct-current stimulation in women with provoked vestibulodynia. *Obstet Gynecol Surv* 2017; 72(8): 477-478.
<https://dx.doi.org/10.1097/01.ogx.0000521121.90909.ff>.
5. Schlaeger J, Nenngui X, Mejta C et al. Acupuncture for the Treatment of Vulvodynia. *J Midwifery Womens Health* 2014; 59(5): 551-551. <https://dx.doi.org/10.1111/jmwh.12241>.

A8.2 Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung

A8.2.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

Es wurden keine systematischen Übersichten identifiziert.

A8.2.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema

Nicht EN1

1. Allaire C, Yong PJ, Bajzak K et al. Guideline No. 445: Management of Chronic Pelvic Pain. *J Obstet Gynaecol Can* 2024; 46(1): 102283. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jogc.2023.102283>.
2. Ventegodt S, Andersen NJ, Kandel L et al. Comparative analysis of cost-effectiveness of non-drug medicine (non-pharmaceutical holistic, complementary and alternative medicine/CAM) and biomedicine (pharmaceutical drugs) for all clinical conditions. *International Journal on Disability and Human Development* 2009; 8(3): 243-258.

Nicht EN2

1. Baril S, Czuzoj-Shulman N, Abenhaim HA. Obstetric outcomes in women with vulvodynia or vaginismus. *Arch Gynecol Obstet* 2023; 308(2): 471-477.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00404-022-06669-z>.
2. Lua LL, Hollette Y, Parm P et al. Current practice patterns for management of vulvodynia in the United States. *Arch Gynecol Obstet* 2017; 295(3): 669-674.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00404-016-4272-x>.
3. Xie Y, Shi L, Xiong X et al. Economic burden and quality of life of vulvodynia in the United States. *Curr Med Res Opin* 2012; 28(4): 601-608.
<https://dx.doi.org/10.1185/03007995.2012.666963>.

Nicht EÖ2

1. Hayes I. Biofeedback therapy for vulvodynia and vulvar vestibulitis [online]. 2003.
2. Hayes I. Biofeedback therapy for vulvodynia [online]. 2008. URL:
<http://www.hayesinc.com/hayes/crd/?crd=1825>.
3. Hayes I. Vestibulectomy for treatment of vulvar vestibulitis [online]. 2008. URL:
<http://www.hayesinc.com/hayes/crd/?crd=7728>.

A8.3 Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten

A8.3.1 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten

1. Aalto AP, Huhtala H, Mäenpää J et al. Combination of Treatments With or Without Surgery in Localized Provoked Vulvodynia: Outcomes After Three Years of Follow-Up. *BioResearch Open Access* 2019; 8(1): 25-31. <https://dx.doi.org/10.1089/biores.2018.0044>.
2. Beauchamp TL. Methods and principles in biomedical ethics. *Journal of Medical ethics* 2003; 29(5): 269-274.

3. David A, Bornstein J. Evaluation of Long-Term Surgical Success and Satisfaction of Patients After Vestibulectomy. *Journal of lower genital tract disease* 2020; 24(4): 399-404. <https://dx.doi.org/10.1097/LGT.0000000000000552>.
4. Ghisu JP, Dedes J, Fink D. Vulvodynie: Multimodales Behandlungskonzept. *Gynäkologie* 1/2019.
5. Goldstein AT, Pukall CF, Brown C et al. Vulvodynia: Assessment and Treatment. *The journal of sexual medicine* 2016; 13(4): 572-590. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2016.01.020>.
6. Guillet AD, Cirino NH, Hart KD et al. Mindfulness-Based Group Cognitive Behavior Therapy for Provoked Localized Vulvodynia: A Randomized Controlled Trial. *Journal of lower genital tract disease* 2019; 23(2): 170-175. <https://dx.doi.org/10.1097/LGT.0000000000000456>.
7. Hocke A. Vulvodynie - Die Behandlung in der Frauenarztpraxis mit der Patientin gemeinsam gestalten! *gyne* 3/2021.
8. Hofmann B, Droste S, Oortwijn W et al. Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the Socratic approach. *International journal of technology assessment in health care* 2014; 30(1): 3-9. <https://dx.doi.org/10.1017/S0266462313000688>.
9. Johansson E, Danielsson L. Women's experiences of physical therapy treatment for vulvodynia. *Physiotherapy theory and practice* 2024; 40(10): 2274-2284. <https://dx.doi.org/10.1080/09593985.2023.2233600>.
10. Khandker M, Brady SS, Stewart EG et al. Is chronic stress during childhood associated with adult-onset vulvodynia? *Journal of women's health* 2014; 23(8): 649-656. <https://dx.doi.org/10.1089/jwh.2013.4484>.
11. LePage K, Selk A. What Do Patients Want? A Needs Assessment of Vulvodynia Patients Attending a Vulvar Diseases Clinic. *Sexual medicine* 2016; 4(4): e242-e248. <https://dx.doi.org/10.1016/j.esxm.2016.06.003>.
12. Loflin BJ, Westmoreland K, Williams NT. Vulvodynia: A Review of the Literature. *The Journal of pharmacy technology* 2019; 35(1): 11-24. <https://dx.doi.org/10.1177/8755122518793256>.
13. Mendling W, Wetzel-Richter D, Richter D. Vulvodynie – ein brennendes Problem. *Frauenarzt* 9/2024; 65: 650-654.
14. Moravek MB, Legocki LJ, Piper CK et al. Impact of a single-session psychosocial counseling intervention for women with vulvodynia. *International journal of gynaecology and obstetrics* 2023; 160(1): 202-208. <https://dx.doi.org/10.1002/ijgo.14321>.

15. Murina F, Recalcati D, Di Francesco S et al. Effectiveness of Two Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) Protocols in Women with Provoked Vestibulodynia: A Randomized Controlled Trial. *Medical sciences* 2023; 11(3).
<https://dx.doi.org/10.3390/medsci11030048>.
16. Myrtveit-Stensrud L, Haugstad GK, Rème SE et al. "It's all my fault": a qualitative study of how heterosexual couples experience living with vulvodynia. *Acta obstetricia et gynecologica Scandinavica* 2023; 102(10): 1378-1389. <https://dx.doi.org/10.1111/aogs.14537>.
17. Nunns D, Mandal D, Byrne M et al. Guidelines for the management of vulvodynia. *The British journal of dermatology* 2010; 162(6): 1180-1185. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2133.2010.09684.x>.
18. Pâquet M, Rosen N, Steben M et al. (174) Let's Talk about it: Daily Associations between Shame and Pain and Sexual Distress in Couples Coping with Vulvodynia. *The Journal of Pain* 2019; 20(4): S19. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jpain.2019.01.094>.
19. Pâquet M, Rosen NO, Steben M et al. Daily Anxiety and Depressive Symptoms in Couples Coping With Vulvodynia: Associations With Women's Pain, Women's Sexual Function, and Both Partners' Sexual Distress. *The Journal of Pain* 2018; 19(5): 552-561.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jpain.2017.12.264>.
20. Penteado SRL, Bonduki CE, Araújo TRE et al. Individualized multidisciplinary therapy for vulvodynia. *The journal of obstetrics and gynaecology research* 2024; 50(2): 147-174.
<https://dx.doi.org/10.1111/jog.15829>.
21. Pukall CF, Goldstein AT, Bergeron S et al. Vulvodynia: Definition, Prevalence, Impact, and Pathophysiological Factors. *The Journal of Sexual Medicine* 2016; 13(3): 291-304.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2015.12.021>.
22. Richter D. Die Vulvodynie aus somatischer, psychosomatischer und sexualmedizinischer Sicht. *Sexuologie* 2022; 22(1/2): 33-46.
23. Richter D, Wetzel-Richter D, Mendling W. Vulvodynie – ein brennendes Problem. *Frauenarzt* 12/2024; 65: 904-909.
24. Rosen NO, Dawson SJ, Brooks M et al. Treatment of Vulvodynia: Pharmacological and Non-Pharmacological Approaches. *Drugs* 2019; 79(5): 483-493.
<https://dx.doi.org/10.1007/s40265-019-01085-1>.
25. Rosen NO, Vaillancourt-Morel M-P, Corsini-Munt S et al. Predictors and Moderators of Provoked Vestibulodynia Treatment Outcome Following a Randomized Trial Comparing Cognitive-Behavioral Couple Therapy to Overnight Lidocaine. *Behavior therapy* 2021; 52(6): 1502-1515. <https://dx.doi.org/10.1016/j.beth.2021.05.002>.

26. Santangelo G, Ruggiero G, Murina F et al. Vulvodynia: A practical guide in treatment strategies. International journal of gynaecology and obstetrics 2023; 163(2): 510-520. <https://dx.doi.org/10.1002/igo.14815>.
27. Schlaeger JM, Glayzer JE, Villegas-Downs M et al. Evaluation and Treatment of Vulvodynia: State of the Science. Journal of midwifery & women's health 2023; 68(1): 9-34. <https://dx.doi.org/10.1111/jmwh.13456>.
28. Shallcross R, Dickson JM, Nunns D et al. Women's Subjective Experiences of Living with Vulvodynia: A Systematic Review and Meta-Ethnography. Archives of sexual behavior 2018; 47(3): 577-595. <https://dx.doi.org/10.1007/s10508-017-1026-1>.
29. Shallcross R, Dickson JM, Nunns D et al. Women's Experiences of Vulvodynia: An Interpretative Phenomenological Analysis of the Journey Toward Diagnosis. Archives of sexual behavior 2019; 48(3): 961-974. <https://dx.doi.org/10.1007/s10508-018-1246-z>.
30. Stockdale CK, Lawson HW. 2013 Vulvodynia Guideline update. Journal of lower genital tract disease 2014; 18(2): 93-100. <https://dx.doi.org/10.1097/LGT.0000000000000021>.
31. Tommola P, Unkila-Kallio L, Paavonen J. Surgical treatment of vulvar vestibulitis: a review. Acta obstetricia et gynecologica Scandinavica 2010; 89(11): 1385-1395. <https://dx.doi.org/10.3109/00016349.2010.512071>.
32. van der Meijden WI, Boffa MJ, Harmsel B et al. 2021 European guideline for the management of vulval conditions. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology 2022; 36(7): 952-972. <https://dx.doi.org/10.1111/jdv.18102>.

A8.3.2 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten

1. Adams OR, Holder-Dixon AR, Campbell JT et al. Medical Mistrust and Healthcare Seeking Among Women of Color with Chronic Vulvovaginal Pain. International Journal of Behavioral Medicine 2025; 32(1): 21-33. <https://dx.doi.org/10.1007/s12529-023-10236-4>.
2. Arnold LD, Bachmann GA, Rosen R et al. Vulvodynia: characteristics and associations with comorbidities and quality of life. Obstet Gynecol 2006; 107(3): 617-624. <https://dx.doi.org/10.1097/01.AOG.0000199951.26822.27>.
3. Bartig S, Koschollek C, Bug M et al. Gesundheit von Menschen mit ausgewählten Staatsangehörigkeiten in Deutschland – Ergebnisse der Studie GEDA Fokus. Journal of Health Monitoring 2023; (1): 7–35. <https://dx.doi.org/10.25646/11089>.
4. Bergeron S, Khalifé S, Dupuis MJ et al. A randomized clinical trial comparing group cognitive-behavioral therapy and a topical steroid for women with dyspareunia. J Consult Clin Psychol 2016; 84(3): 259-268. <https://dx.doi.org/10.1037/ccp0000072>.

5. Bergeron S, Likes WM, Steben M. Psychosexual aspects of vulvovaginal pain. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology* 2014; 28(7): 991-999.
<https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2014.07.007>.
6. Bergeron S, Reed BD, Wesselmann U et al. Vulvodynia. *Nat Rev Dis Primers* 2020; 6(1): 36.
<https://dx.doi.org/10.1038/s41572-020-0164-2>.
7. Bornstein J, Preti M, Radici G et al. Vulvodynia: a neglected chronic pain diagnosis. *Pain* 2019; 160(7): 1680-1681. <https://dx.doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001559>.
8. Connor JJ, Robinson B, Wieling E. Vulvar pain: a phenomenological study of couples in search of effective diagnosis and treatment. *Fam Process* 2008; 47(2): 139-155.
<https://dx.doi.org/10.1111/j.1545-5300.2008.00245.x>.
9. Haefner HK, Collins ME, Davis GD et al. The Vulvodynia Guideline. *Journal of Lower Genital Tract Disease* 2005; 9(1): 40-51.
10. Lountzi AZ, Durand H. Help-seeking experiences and intimate partner support in vulvodynia: A qualitative exploration. *Womens Health (Lond)* 2024; 20: 17455057241241866. <https://dx.doi.org/10.1177/17455057241241866>.
11. Mendling W. Vestibulodynie. *Frauenarzt* 2014; (6): 564-569.
12. Mendling WW-R, D; Richter, D. Vulvodynie – ein brennendes Problem. *Frauenarzt* 2024; (9): 650-654.
13. Moss CF, Chinna-Meyyappan A, Skovronsky G et al. Experiences of Care and Gaslighting in Patients With Vulvovaginal Disorders. *JAMA Network Open* 2025; 8(5): e259486-e259486.
<https://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2025.9486>.
14. Netzwerk Vulvodynie. Mein Leben mit Vulvodynie [online]. 2022 [Zugriff: 12.03.2025].
URL:
<https://www.vulvodynie.ch/custom/data/ckeditorfiles/CheckupErfahrungenVulvodyniefinal.pdf>.
15. Nguyen RH, Turner RM, Rydell SA et al. Perceived stereotyping and seeking care for chronic vulvar pain. *Pain Med* 2013; 14(10): 1461-1467.
<https://dx.doi.org/10.1111/pme.12151>.
16. Phutrakool P, Pongpirul K. Acceptance and use of complementary and alternative medicine among medical specialists: a 15-year systematic review and data synthesis. *Syst Rev* 2022; 11(1): 10. <https://dx.doi.org/10.1186/s13643-021-01882-4>.
17. Reed BD, Harlow SD, Sen A et al. Prevalence and demographic characteristics of vulvodynia in a population-based sample. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 206(2): 170.e171-179.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2011.08.012>.

18. Reed BD, Legocki LJ, Plogue MA et al. Factors associated with vulvodynia incidence. *Obstet Gynecol* 2014; 123(2 Pt 1): 225-231. <https://dx.doi.org/10.1097/aog.000000000000066>.
19. Sadownik LA. Etiology, diagnosis, and clinical management of vulvodynia. *Int J Womens Health* 2014; 6: 437-449. <https://dx.doi.org/10.2147/ijwh.S37660>.
20. Schlaeger JM, Glayzer JE, Villegas-Downs M et al. Evaluation and Treatment of Vulvodynia: State of the Science. *J Midwifery Womens Health* 2023; 68(1): 9-34. <https://dx.doi.org/10.1111/jmwh.13456>.
21. Stockdale CK, Lawson HW. 2013 Vulvodynia Guideline Update. *Journal of Lower Genital Tract Disease* 2014; 18(2): 93-100. <https://dx.doi.org/10.1097/lgt.0000000000000021>.
22. Templeman L, Eberhardt J, Ling J. Exploring the health care experiences of women diagnosed with vulvodynia. *The Journal of Sexual Medicine* 2023; 20(1): 97-106. <https://dx.doi.org/10.1093/jsxmed/qdac023>.
23. Webber V, Miller ME, Gustafson DL et al. Vulvodynia Viewed From a Disease Prevention Framework: Insights From Patient Perspectives. *Sex Med* 2020; 8(4): 757-766. <https://dx.doi.org/10.1016/j.esxm.2020.07.001>.
24. Xie Y, Shi L, Xiong X et al. Economic burden and quality of life of vulvodynia in the United States. *Curr Med Res Opin* 2012; 28(4): 601-608. <https://dx.doi.org/10.1185/03007995.2012.666963>.

A8.3.3 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten

Es wurde keine relevante Publikation identifiziert.

A8.3.4 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten

1. Buhrman M, Hällström H, Fridén A et al. Guided internet-based acceptance and commitment therapy for provoked vestibulodynia: A randomized controlled trial. *Eur J Pain* 2024; 28(7): 1185-1201. <https://dx.doi.org/10.1002/ejp.2253>.
2. Bundesärztekammer. (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 [online]. [Zugriff: 21.02.2025]. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20240614_MWBO-2018.pdf.
3. Bundesinstitut für Arneimittel und Medizinprodukte (BfArM). DiGA-Verzeichnis [online]. [Zugriff: 20.03.2025]. URL: <https://diga.bfarm.de/de>.
4. BundesPsychotherapeuten Kammer. Muster-Berufsordnung der Psychotherapeut*innen [online]. 2022 [Zugriff: 25.02.2025]. URL: https://api.bptk.de/uploads/Muster_Berufsordnung_der_B_Pt_K_412a6bcb36.pdf.

5. Carroll D, Moore RA, McQuay HJ et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2001; (3): Cd003222. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.Cd003222>.
6. Chronic Pelvic Pain: ACOG Practice Bulletin, Number 218. *Obstetrics & Gynecology* 2020; 135(3).
7. Danielsson I, Torstensson T, Brodda-Jansen G et al. EMG biofeedback versus topical lidocaine gel: a randomized study for the treatment of women with vulvar vestibulitis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006; 85(11): 1360-1367. <https://dx.doi.org/10.1080/00016340600883401>.
8. Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe (DGPG e.V.). Chronischer Unterbauchschmerz der Frau. Leitlinie der Entwicklungsstufe 2k, publiziert bei AWMF online. [online]. 2022 [Zugriff: 20.02.2025]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/016-001I_S2k_Chronischer_Unterbauchschmerz_Frau_2023-04.pdf.
9. Haefner HK, Collins ME, Davis GD et al. The Vulvodynia Guideline. *Journal of Lower Genital Tract Disease* 2005; 9(1): 40-51.
10. Hess Engström A, Bohm-Starke N, Kullinger M et al. Internet-based Treatment for Vulvodynia (EMBLA) - A Randomized Controlled Study. *J Sex Med* 2022; 19(2): 319-330. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2021.11.019>.
11. Lountzi AZ, Durand H. Help-seeking experiences and intimate partner support in vulvodynia: A qualitative exploration. *Womens Health (Lond)* 2024; 20: 17455057241241866. <https://dx.doi.org/10.1177/17455057241241866>.
12. Maathz P, McCracken LM, Eriksson V et al. A feasibility trial of online Acceptance and Commitment Therapy for women with provoked vestibulodynia. *Scand J Pain* 2023; 23(3): 476-482. <https://dx.doi.org/10.1515/sjpain-2022-0146>.
13. Mendling W. Vestibulodynie. *Frauenarzt* 2014; (6): 564-569.
14. Morin M, Dumoulin C, Bergeron S et al. Multimodal physical therapy versus topical lidocaine for provoked vestibulodynia: a multicenter, randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* 2021; 224(2): 189.e181-189.e112. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2020.08.038>.
15. Netzwerk Vulvodynie. [Zugriff: 10.03.2025]. URL: <https://www.vulvodynie.ch/de/home>.
16. Phutrakool P, Pongpirul K. Acceptance and use of complementary and alternative medicine among medical specialists: a 15-year systematic review and data synthesis. *Syst Rev* 2022; 11(1): 10. <https://dx.doi.org/10.1186/s13643-021-01882-4>.

17. Verein Lichen Sclerosus Deutschland e. V. Bundesweite Selbsthilfegruppe für Frauen mit Vulvodynie [online]. [Zugriff: 10.03.2025]. URL: <https://www.vulvodynie-deutschland.de/home>.
18. Webber V, Miller ME, Gustafson DL et al. Vulvodynia Viewed From a Disease Prevention Framework: Insights From Patient Perspectives. *Sex Med* 2020; 8(4): 757-766. <https://dx.doi.org/10.1016/j.esxm.2020.07.001>.
19. Wolfinger S. Physiotherapie zur Schmerzlinderung bei Vulvodynie. *Schmerz Nachrichten* 2023; 23(4): 203-203. <https://dx.doi.org/10.1007/s44180-023-00151-1>.

A9 Suchstrategien

A9.1 Suchstrategien zur Nutzenbewertung

A9.1.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to September 24, 2024

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [182] – High specificity strategy (adaptiert)

#	Searches
1	vulvodynia/
2	(vulvodynia or vestibulodynia).ti,ab.
3	(vulva* adj1 (pain or vestibulitis)).ti,ab.
4	((vulvovaginal or vulva*) adj1 disease*).ti,ab.
5	or/1-4
6	Cochrane database of systematic reviews.jn.
7	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
8	(meta analysis or systematic review).pt.
9	or/6-8
10	9 not (exp animals/ not humans.sh.)
11	and/5,10
12	11 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
13	..I/ 12 yr=2015-Current

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"Vulvodynia"[mh]
2	(vulvodynia OR vulva* OR vestibulitis OR vestibulodynia OR vulvovaginal)[Title] OR (vulvodynia OR vulva* OR vestibulitis OR vestibulodynia OR vulvovaginal)[abs]
3	#2 OR #1
4	(*) FROM 2015 TO 2024
5	#4 AND #3

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to December 17, 2024

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [183] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2023 revision)

#	Searches
1	Vulvodynia/
2	Vulvar Vestibulitis/
3	(vulvodynia or vestibulodynia or vestibulitis).ti,ab.
4	((vulvar* or vaginal*) adj1 pain).ti,ab.
5	or/1-4
6	exp randomized controlled trial/
7	controlled clinical trial.pt.
8	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.
9	drug therapy.fs.
10	or/6-9
11	10 not (exp animals/ not humans.sh.)
12	and/5,11
13	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
14	hi.fs. or case report.mp.
15	or/13-14
16	12 not 15
17	16 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2024 December 17

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Wong [182] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	Vulvodynia/
2	Vulvar Vestibulitis/
3	Provoked vestibulodynia/
4	Vestibulodynia/
5	(vulvodynia or vestibulodynia or vestibulitis).ti,ab.
6	((vulvar* or vaginal*) adj1 pain).ti,ab.
7	or/1-6
8	(random* or double-blind*).tw.
9	placebo*.mp.
10	or/8-9
11	and/7,10
12	11 not medline.cr.
13	12 not (exp animal/ not exp human/)
14	13 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
15	14 not ((afrikaans or albanian or arabic or armenian or azerbaijani or basque or belorussian or bosnian or bulgarian or catalan or chinese or croatian or czech or danish or dutch or english or esperanto or estonian or finnish or french or gallegan or georgian or german or greek or hebrew or hindi or hungarian or icelandic or indonesian or irish gaelic or italian or japanese or korean or latvian or lithuanian or macedonian or malay or norwegian or persian or polish or polyglot or portuguese or pushto or romanian or russian or scottish gaelic or serbian or slovak or slovene or spanish or swedish or thai or turkish or ukrainian or urdu or uzbek or vietnamese) not (english or german)).lg.

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 11 of 12, November 2024

#	Searches
#1	[mh ^Vulvodynia]
#2	[mh ^"Vulvar Vestibulitis"]
#3	(vulvodynia OR vestibulodynia OR vestibulitis):ti,ab
#4	((vulvar* OR vaginal*) NEAR/1 pain):ti,ab
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
#6	#5 not (*clinicaltrial*gov* or *trialsearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nli* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
#7	#6 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown)))
#8	#7 in Trials

A9.1.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
(vulvodynia OR vestibulodynia OR vestibulitis) [Other terms]

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: <https://trialsearch.who.int>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie
vulvodynia OR vestibulodynia OR vestibulitis

A9.2 Suchstrategien zur gesundheitsökonomischen Bewertung

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to January 15, 2025

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Glanville [184] – Emory University (Grady)

#	Searches
1	Vulvodynia/
2	Vulvar Vestibulitis/
3	(vulvodynia or vestibulodynia or vestibulitis).ti,ab.
4	((vulvar* or vaginal*) adj1 pain).ti,ab.
5	or/1-4
6	(economic\$ or cost\$).ti.
7	cost benefit analysis/
8	treatment outcome/ and ec.fs.
9	or/6-8
10	9 not ((animals/ not humans/) or letter.pt.)

#	Searches
11	5 and 10
12	11 not (comment or editorial).pt.
13	12 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2025 January 15

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Glanville [184]– Embase G

#	Searches
1	Vulvodynia/
2	Vulvar Vestibulitis/
3	Provoked vestibulodynia/
4	Vestibulodynia/
5	(vulvodynia or vestibulodynia or vestibulitis).ti,ab.
6	((vulvar* or vaginal*) adj1 pain).ti,ab.
7	or/1-6
8	(Cost adj effectiveness).ab.
9	(Cost adj effectiveness).ti.
10	(Life adj years).ab.
11	(Life adj year).ab.
12	Qaly.ab.
13	(Cost or costs).ab. and Controlled Study/
14	(Cost and costs).ab.
15	or/8-14
16	and/7,15
17	16 not medline.cr.
18	17 not (exp animal/ not exp human/)
19	18 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
20	19 and (english or german).lg.

3. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"Vulvodynien"[mh]
2	"Vulvar Vestibulitis"[mh]
3	(vulvodynien OR vestibulodynien OR vestibulitis)[Title] OR (vulvodynien OR vestibulodynien OR vestibulitis)[abs]
4	((vulvar* OR vaginal*) AND pain)[Title] OR ((vulvar* OR vaginal*) AND pain)[abs]
5	#4 OR #3 OR #2 OR #1

A10 Zentrale Ergebnisse aus den Betroffeneninterviews

Tabelle 61: Fragen und Antworten aus den Betroffeneninterviews

Frage	Betroffeneninterview A	Betroffeneninterview B	Betroffeneninterview C
Seit wann leiden Sie an Vulvodynien bzw. seit wann haben Sie die Symptome der Vulvodynien bei sich festgestellt?	<ul style="list-style-type: none"> - Pubertät; phasenweise Schmerzen - August 2020 - Diagnose Juli 2021 	<ul style="list-style-type: none"> - 2 Jahre (2022) - Diagnose ca. 2023 	<ul style="list-style-type: none"> - August 2023, Blasenentzündung (häufig, mit Antibiotika mit erster Diagnose Pilzbefall). Weitere Medikamente, trotzdem weiter Symptome (v.a. Brennen). - Vaginal-Prolaps, dafür behandelt. Seitdem provozierte V. (Diagnose Nov. 2024, geplante OP), März bereits erste Verdachtsdiagnose
Wie wirkt sich die Vulvodynien auf Ihren Alltag aus?	<ul style="list-style-type: none"> - In der Schmerzphase kein schmerzfreies Sitzen möglich, Radfahren/Sexualität nicht möglich; Schwindel beim Bücken/Laufen - Alltag ziemlich beeinträchtigt - Berufsallday (Erzieherin): viel Bewegung, viel Bodenhöhe, Krankschreibung da Tätigkeit nicht ausführbar - Alltag: langsamer aber zu bewältigen; Depressive Phasen - Sexualität: Trennung (vor der Diagnose); Zwang verspürt 	<ul style="list-style-type: none"> - Schmerzen schränken stark ein, Konzentration eingeschränkt, Beschwerden beim Sitzen oder tragen von Kleidung (Hosen), dadurch auch Einschränkungen im Arbeitsalltag - Schmerzphasen durchkreuzen teilweise die Planung; „immer in halb 8 Stellung“, man muss den Körper sehr genau beobachten - Sozialeben: Schmerzen verhindern manchmal auch private Termine - Partnerschaft/Beziehung: keine Sexualität, aktuell kein Einfluss auf die Partnerschaft aber „riesigen Faktor“; macht was mit dem Selbstwertgefühl, da man sich als möglicher Problemfaktor in der Beziehung wahrnimmt 	<ul style="list-style-type: none"> - „Katastrophe!“ für Familie/Arbeitsgeber - Creme - Bürotätigkeit, sitzen/stehen kann selbst gesteuert werden - Kinderbetreuungsproblem, eher Zeit mit den Kindern leidet - Partnerschaft: schwierig, Partnerschaft stabil, Partner verständnisvoll, Sexualleben: Katastrophe, „man hat andere Probleme“

Leiden Sie an weiteren Erkrankungen?	<ul style="list-style-type: none"> • Lichen sclerosus • Endometriose • Fibromyalgie • Psychotherapie (Anpassungsstörung, leichte Depressionen/depressive Phasen) • Wechselwirkungen: kausaler Zusammenhang von Endometriose bis zur Vulvodynien 	<ul style="list-style-type: none"> • Depressionen, nicht medikamentöse; im Moment gute Phase; bereits längerer Erkrankungszustand <ul style="list-style-type: none"> • Durch Vulvodynien wieder eine schlimme depressive Phase eingeleitet • Vaginale Pilzinfektionen; immer mal wieder; auch vor der Vulvodynien 	<ul style="list-style-type: none"> • Vaginal-Prolaps (durch zwei vaginale Geburten) • Vorher nicht, danach hohe Belastung • Bandscheibenvorfall
Beschreiben Sie bitte wie die Vulvodynien bei Ihnen festgestellt wurde.	<ul style="list-style-type: none"> • Diverse Gynäkologe: Vorstellig mit Schmerzen, nicht ernst genommen, mit Milchsäurekapseln/Pilzmittel/Fettcreme abgetan <ul style="list-style-type: none"> • Nach der Verdachtsdiagnose Endometriose kein Verständnis/Empathie • Dermatologe: Diagnose LS • Heilpraktiker: vermutete Endometriose • Nach eigener Informationssuche zum Hausarzt • Spezialisierter Facharzt Gynäkologie stellt finale Diagnose; 6-7 Stunden Anfahrt; ½ Jahr Wartezeit • Generell „durch ganz Deutschland“ bis zur Diagnose 	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnose Herbst 2023 • Herbst 2022 zur Gynäkologin mit brennen zwischen den Vulva Lippen, Behandlung mit Cremes; Überweisung durch Gyn zur Dysplasie-Sprechstunde; dort Biopsie mit Diagnose Feigwarzen; danach Zweitmeinung in zweiter Dysplasie-Praxis, dort dann als „Ausschlussdiagnose“ Vulvodynien • 1 Jahr bis zur Diagnose • 3 verschiedene Praxen 	<ul style="list-style-type: none"> • Selbstdiagnose (Buch Goldstein), dann Bestätigung durch Experten • Insgesamt 7 Leistungserbringende aufgesucht, u.a. auch Gynäkologie, Dysplasie-Sprechstunde und Dermatologie, Schmerzarzt („der hat mich aufgegeben, das wäre im Kopf“)

<p>Welche Maßnahmen oder Therapievorschläge wurden Ihnen zu Behandlung empfohlen?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nicht hilfreich: Milchsäurekapseln/Pilzmittel/Fettcreme; Intimwaschlotion; niedrigdosierte Lidocain-Salbe (brennt); Xylocain (2%) Salbe; Schmerzmittel (Ibu, Opioide), Virostatikum (Aziclovir), Salbe (Antiepileptikum/-Depressivum) - Hilfreich: Lidocain-Salben in anderer Konzentration (5%), Antidepressivum, Stationärer Aufenthalt in Schmerzkllinik Neuraltherapie mit Procain; multimodale Schmerztherapie (ambulant) inkl. Analytische Psychotherapie; Physiotherapie Beckenboden; Gynäk. Osteopaten; Gynäkologin mit Schwerpunkt „Sexualtherapie“; Musiktherapie (temporäres Schmerzen ausblenden, Zugang über Studie); Hypoxie-Training (gg. Erschöpfung, Nervensystem aufbauend); Selbsthilfe; Sporttherapie (indi. Trainingsplan); Gastroenterologin Mikrobiomanalyse 	<ul style="list-style-type: none"> - Vor Diagnose: Östrogenhaltige Cremes, Lidocain Cremes, Antidepressiva - Nach Diagnose: Laser-Therapie wurde durchgeführt, Injektion mit Lidocain, 2x Salben einmal mit Antidepressiva und dann Antikonvulsiva, Psychotherapie; Physiotherapie 	<ul style="list-style-type: none"> - Pilzmittel, Cortison (Salbe), Aziclovir, Antikonvulsiva, „Mendling-Creme“, Antidepressiva-Cremes (Gaba), Physiotherapie (Selbstzahler als auch auf Rezept), Psychotherapie, Selbsthilfegruppen (guter Vorschlag) - Vorschläge: Stress reduzieren, Spazieren gehen, Yoga, Pilates, Beckenboden Ent-/Anspannung - Alles ausprobieren/offen für alles
<p>Welche Maßnahmen setzen Sie konkret um oder haben Sie angewandt, um Ihre Symptome zu lindern?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Akzeptanz, Selbstfürsorge/Selbstliebe 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine der Therapien erfolgreich; teilweise laufen die Therapien noch • Ziel: Schmerzfreiheit anfänglich als Ziel, jetzt ein „normales“ Leben wiederherstellen 	<ul style="list-style-type: none"> • S. Vorfrage • Aktuell Cremes, „wirkt wie ein schlecht sitzendes Pflaster“

<p>Wie einfach war es für Sie, Informationen zu den unterschiedlichen Maßnahmen einzuholen?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Büchern (kaum zu Vulvodynie aber zu den einzelnen Maßnahmen/Therapie); nach erster Diagnose Selbsthilfe - Behandlungsmöglichkeiten: nicht gut informiert; eigene Informationssuche notwendig; Telefonieren (Praxen); Erfahrungsaustausch Selbsthilfe; - Wunsch nach guten Patienteninformationen - Mehr Bücher von Betroffenen; Erfahrungsberichte aber auch von Kliniker:innen 	<ul style="list-style-type: none"> - Schwierig; Gyn hatte keine Erfahrungen/Informationen; Dysplasie-Praxis: „Schema“ abgearbeitet; Informationsquelle primär Internet; Bsp. Laser-Therapie: kaum Infos im Internet, keine Erfahrungsberichte. Eher medizinische Publikationen dort aber Verständnis-Barriere. - Aktives eigeninitiatives Suchen nach Informationen/Maßnahmen und dann Vorschlag bei der Praxis - Informationslevel: mittlerweile ganz gut. Selbsthilfe bzw. durch diese bereitgestellten Infos sehr hilfreich - Informationsbedarf: es reicht aus; es ist wünschenswert schneller an Infos zu kommen (mehr Infos/Aufklärung/Schulung in Gyn-Praxen); Qualität der Informationssuche im Internet dürftig und auch teilweise nicht leicht verständlich 	<ul style="list-style-type: none"> - Wenn ich mich nicht selber gekümmert hätte (auch finanziell), wird man in der Psychosomatik abgeschoben - Informationen selber besorgen (Buch Goldstein „When Sex hurts“, übersetzen lassen, „meine Bibel“), Selbsthilfe als Informationsquelle - Behandlungsmöglichkeiten Infos: „schlecht, 6-“, keine ärztliche Information auch kein Zugang zu ärztlichen Gesprächen, alles selbst erarbeitet - Behandlungen selber finanzieren, OP kostet 15k
<p>Gab es einen Faktor der die Wahl der Maßnahme beeinflusst hat?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Leidensdruck; Ziel Schmerzfreiheit; Sexualität wieder herstellen „wieder als etwas Schönes erleben“ - Krankenkasse: zuerst Psychotherapie (das zahlt die Kasse); andere Maßnahmen der Reihe nach (z.B. Sexualtherapie, Hypoxietraining, Mikrobomanalyse) aufgrund der Kosten; Rezept auf „Umwegen“ durch andere Erkrankungen bekommen (Physiotherapie), aber hoher Bürokratieaufwand (Privatrezepte einholen); trotzdem hoher Eigenanteil 	<ul style="list-style-type: none"> - Laser: sehr teuer aber durch erfolgversprechende Aussichten doch umgesetzt, aber lange darüber nachgedacht; komplette Eigenleistung - Physiotherapie: komplette Eigenleistung; lieber eine Sitzung weniger im Monat, da einfach zu teuer - Kosten als entscheidender Faktor für Inanspruchnahme und Frequenz der Inanspruchnahme - Alle anderen Faktoren aufgrund des Leidensdrucks irrelevant 	<ul style="list-style-type: none"> - „Ich muss multimodal vorgehen“, mindestens 4 Kanäle gleichzeitig - Erstattung durch KK erstmal keine Rolle, Kosten wurden sonst privat gezahlt sofern es als sinnvoll erscheint - Leidensdruck hat Kosten aufgehoben

Wie zufrieden waren Sie mit den Maßnahmen?	<ul style="list-style-type: none"> - Psychotherapie zufrieden (bislang komplett bewilligt) - Musiktherapie, aber leider begrenzt - Physiotherapie nicht immer zufrieden, Arbeitspensum nicht alltagstauglich, Therapeutin ausgebucht, nur Doppelstunden möglich; schwer auf die Behandlung einzulassen aufgrund des Drucks, dass es klappen muss - Gynäk. Osteopathie (Eigenleistung) - Grundsätzlich immer der Druck mit der Eigenleistung und dass die Maßnahme dann auch effektiv sein „muss“ - Aber mit den Maßnahmen selber eigentlich zufrieden - Hypoxietraining auch sehr hilfreich 	<ul style="list-style-type: none"> - bislang haben die Therapien nicht angeschlagen - Der Versuch war gut, leider ohne entsprechenden Erfolg - Laser würde nicht empfohlen werden (selbst als subjektiv geschrieben); Psychotherapie aber vor allem Physiotherapie empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> - Nichts hat geholfen, bis auf Yoga (eher für die Rückenschmerzen, die durch die Bewegungseinschränkungen entstanden), Cremes machen es erträglicher
Welche Auswirkungen hatte die jeweilige Maßnahme auf Sie bezogen auf Ihr psychisches und körperliches Befinden?	<ul style="list-style-type: none"> - Besseres Körpergefühl entwickelt; Alltag wird umgestellt; glücklicher als noch vor ein paar Jahren; mehr bei sich selber ankommen; Aufarbeitung von bestehenden Traumata möglich, dadurch psychische und körperliche Verbesserung und dadurch wiederum positiver Einfluss auf den Alltag - Lidocain Salbe nicht auf Dauer nur temporär 	<ul style="list-style-type: none"> - Laser (4x insgesamt): ist am Tag der Behandlung sehr schmerhaft, vor der Behandlung starke Anspannung (abflachend nach 1. Termin, trotzdem starke Beeinflussung des Tages) - Cremes: teilweise auch Verschlechterung der Schmerzen, Frustration wirkt sich dann auch psychisch aus 	<ul style="list-style-type: none"> - Zeitfresser, z.B. zur Informationsbeschaffung, Wege zur Maßnahme (1,5h zur Physio), jede Fachrichtung einzeln anfahren, es gibt kein Zentrum/MVZ; Termine müssen koordiniert werden, lange Wartezeiten - Es zerfrisst einen

Welche Auswirkungen hatte die jeweilige Maßnahme auf Ihre Lebenssituation und Partnerschaft?	<ul style="list-style-type: none"> - Auf der Suche; brauchte erst Zeit bis die Suche starten konnte - Lebenssituation: lange Krank geschrieben, jetzt wieder mit Stundenreduktion arbeitsfähig und in der Weiterbildung; neue berufliche Wege gefunden - Intensivere Beziehungen als früher; Grenzen setzen und Bedürfnisse äußern; Beziehungen im Rahmen von Familie/Freunde; führt auch zu einem Gefühl glücklicher zu sein; offener/neugieriger geworden (z.B. in Sexualität oder Partnersuche) 	<ul style="list-style-type: none"> - Beruflich: keine großen Auswirkungen - Finanzielle Auswirkung: einmal weniger Urlaub für die Laser Therapie - Familie: durch die schmerzhafte Behandlung z.B. keine Teilnahme an Fußballspiel des Kindes (sitzen nicht möglich) - Berufliche/private Termine müssen um die Behandlungen geplant werden (plus Orga Aufwand, Rezepte Organisieren, Apotheke, Fahrzeiten) 	<ul style="list-style-type: none"> - Beweglichkeit verbessert durch Cremes/Yoga - „Positiv war fast nix“
Wie einfach war es, die Maßnahme, die Sie in Erwägung gezogen haben, auch zu erhalten?	<ul style="list-style-type: none"> - Hürden: Bürokratie/Kosten, Zeitfaktor die Maßnahmen im Alltag unterzubringen, was auch Stress erzeugt - Verbesserung als förderlicher Faktor - Wut und Zielstrebigkeit als Motor am Ball zu bleiben 	<ul style="list-style-type: none"> - Laser sehr einfach - Physio mit etwas Wartezeit (6-8 Wochen) - Psychotherapie mit 1 Jahr Wartezeit 	<ul style="list-style-type: none"> - Guter Hausarzt, unterstützt wo er kann - Sonst viel durch Beziehungen (z.B. Psychologie) - „einfach war nix“ - „wenn man verzweifelt macht man vieles“ - Sehr lange Anfahrten (Wuppertal-Münsterland), Urlaub in Anspruch nehmen für Termine
Wenn Sie mit Betroffenen über diese Erfahrungen sprechen würden, auf welchen Hürden würden Sie aufmerksam machen und welche Lösungen dafür würden Sie ihnen mitteilen?	<ul style="list-style-type: none"> - Ehrlichkeit, ermutigen dran zu bleiben - Rezepte auf Umwegen - Widerspruchsverfahren mit den Krankenkassen/Rentenversicherung - Sozialverband als Unterstützung (in Bayern VDK) - Größte Hilfe: Zuhören! 	<ul style="list-style-type: none"> - Information durch Fachärzte/ <u>Zugang</u> zu Fachärzten mit Wissen zu Vulvodynien → gute Internetrecherche zu Fachärzten - Selbstzahlerleistungen 	<ul style="list-style-type: none"> - „Wo soll ich anfangen, wo soll ich aufhören“ - Hürden: Informationsbeschaffung, Diagnose (!), Infos eher im nicht-deutschsprachigen Raum, nicht jeder „Experte“ verspricht die Lösung, Geld - Lösung: Selbsthilfegruppe, es braucht ein Zentrum (ähnlich wie Goldstein) für eine gute Diagnose und Ursachenforschung mit erfahrenen Expert:innen

Was war Ihnen bei der Behandlung der Vulvodynien besonders wichtig?	<ul style="list-style-type: none"> - Empathie und „ernst genommen werden“ aber kein Mitleid sondern Mut machen - Wenn Ärzt:innen auf die Sicht der Betroffenen eingehen; Gespräch auf Augenhöhe; offen für neue Maßnahmen; Ehrlichkeit - Schmerzfreiheit als wichtigster, „erster“ Effekt, danach die anderen Baustellen (Sexualität, Arbeitsfähigkeit, Paar-Beziehung) 	<ul style="list-style-type: none"> - Arzt-Verhältnis: gut informierter Arzt, Anliegen ernst nehmen - Regelmäßige Termine bei den Ärzten/Praxen - Ergebnis: schnelle (!) Schmerz-/Symptomlinderung, Wirkung nach 2 Wochen nicht nach 3 Monaten 	<ul style="list-style-type: none"> - Wenn die Missemmpfindungen (provoziertes Brennen/Druckempfinden) weniger/weg wären
Welche Rolle spielen für Sie nicht medikamentöse Maßnahmen zur Behandlung der Vulvodynien?	<ul style="list-style-type: none"> - Sehr große Rolle, haben am meisten geholfen! Haben geholfen zu heilen - Bei Vulvodynien sind nicht medikamentöse Maßnahmen die wichtigsten Maßnahmen - Erschwerter Zugang zu diesen Maßnahmen, man muss selber aktiv werden um die Hilfe zu bekommen; sehr weite Fahrtwege (gleiche Erfahrungen werden durch die Selbsthilfe beschrieben) 	<ul style="list-style-type: none"> - „riesengroße Rolle“; Psycho-/Physiotherapie wahnsinnig wichtig - Nicht medikamentös deutlich größere Rolle als medikamentöse Maßnahme - Psychotherapie: NW Strukturwandel („man könnte sich von seinem Mann trennen“; „etwas am Leben muss geändert werden“-> aber keine Angst davor) - Laser: keine Angst vor langfristigen NW, eher Angst vor den direkten Folgen (Schmerzen) - Zugang: Laser gut, durch private Finanzierung; Arzt empfiehlt nicht-m. Therapien erst ziemlich am Ende, zuerst werden med. Therapien ausgeschöpft 	<ul style="list-style-type: none"> - Hohe Erwartung an OP - Gute Abwägung erforderlich, mehrerer Meinungen einholen, nur mit Experten!, und unter viel finanzieller Eigenleistung - Spezialisierte Physiotherapie bei Beckenboden-Problematik - Yoga für die Steigerung der Beweglichkeit
Möchten Sie noch etwas ergänzen, was Ihnen in Bezug auf das Thema besonders wichtig ist?	<ul style="list-style-type: none"> - Das Gesundheitssystem muss sich verändern, mehr Kassensitze; ICD Code; leichterer Zugang zu Rezepten/Behandlungen; mehr Aufklärung für Betroffene und Ärzt:innen im Bereich Frauengesundheit; zeitnahe Hilfe 	<ul style="list-style-type: none"> - / 	<ul style="list-style-type: none"> - Stigmatisierung psychosomatisches Problem! - Geld!

A11 Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen und des Reviewers bzw. der Reviewerin

Im Folgenden sind die Beziehungen der externen Sachverständigen und des Reviewers bzw. der Reviewerin zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“ mit Stand 02/2023. Das aktuelle Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Maicher, Christoph	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Urban, Luisa Sophie	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Huken, Christopher	nein						
Von Heese, Paul Aleksander	nein						
Breuing, Jessica	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Röver, Christian	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Dunger, Christine	ja	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Mendling, Werner	ja	ja	ja	nein	ja	nein	nein
Prediger, Barbara	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein

Reviewer

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Pieper, Dawid	nein						

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ (Version 02/2023) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer

Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?