

Wpływ żelu nawilżającego na komfort pacjentek w trakcie wziernikowania pochwy

Badanie randomizowane z grupą kontrolną

D. Ashley Hill, MD, i Georgine Lamvu, MD, MPH

CEL: Porównanie skuteczności żelu nawilżającego w porównaniu ze zwilżeniem wodą w zmniejszeniu bólesności odczuwanej przez pacjentki przy wprowadzaniu wziernika dopochwowego.

METODY: Badanie randomizowane przeprowadzono na grupie kobiet nieciążarnych w wieku 18-50 lat, które wymagały badania przy użyciu wziernika dopochwowego w okresie luty-lipiec 2011. Pacjentki zaślepienie w odniesieniu do schematu badania zostały poddane badaniu ginekologicznemu przy użyciu plastikowego wziernika dopochwowego rozmiar M, po zwilżeniu obu jego łyżek odpowiednio 0.3 ml żelu nawilżającego lub 3 mL wody. Bezpośrednio po wprowadzeniu wziernika, pacjentki oceniały nasilenie bólu przy użyciu 10cm wizualnej skali analogowej (VAS). W analizie pre hoc mocy badania ustalono, iż do wykrycia różnicy rzędu 0.9 cm na 10cm wizualnej skali analogowej (VAS), konieczne jest zrandomizowanie co najmniej 55 pacjentek do każdego z ramion badania.

WYNIKI: W kwalifikacji do uczestnictwa w badaniu uwzględniono 299 kolejno zgłaszających się pacjentek wymagających badania ginekologicznego przy użyciu wziernika. Z grupy tej randomizowano 120 kobiet, przyporządkowując je po 60 do jednej z dwóch grup. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w zakresie charakterystyki demograficznej pacjentek uwzględnionych w ostatecznej analizie, badanych po zastosowaniu żelu (n=59) i zwilżeniu wodą (n=60). W grupie badanej po zastosowaniu żelu stwierdzono istotnie mniejsze nasilenie bólu w trakcie wprowadzania wziernika (średnia±odchylenie standardowe: 1.41±1.55 w porównaniu z 2.15±1.93 dla zwilżenia

wodą, $P<.01$). 20 spośród 59 (33.9%) pacjentek badanych po zastosowaniu żelu, oznaczyło zero na skali nasilenia bólu, w grupie badanej po zwilżeniu wodą, brak bólesności zgłosiło tylko sześć spośród 60 (10%) pacjentek ($P=.002$). Wszystkie 73 pacjentki poddane badaniu cytologicznemu miały wynik prawidłowy.

WNIOSEK: Zastosowanie niewielkiej ilości żelu nawilżającego znacznie zmniejsza ból odczuwany przez pacjentkę w trakcie wprowadzania wziernika dopochwowego.

REJESTRACJA BADANIA KLINICZNEGO:

ClinicalTrials.gov, www.clinicaltrials.gov, NCT01289665.

(*Obstet Gynecol* 2012;119:227–31)
DOI:10.1097/AOG.0b013e3182426275

POZIOM ISTOTNOŚCI DOWODU NAUKOWEGO: I

Z Kliniki Położnictwa i Ginekologii, Florida Hospital Graduate of Medical Education oraz University of Central Florida College of Medicine, Orlando, Florida.

Autorki dziękują Yvonne Colon, ALNP, za przygotowanie próbek do badania.

Autor do korespondencji: D. Ashley Hill, MD, Department of Obstetrics and Gynecology, Florida Hospital Graduate Medical Education and University of Central Florida College of Medicine, 235 East Princeton Street, #200, Orlando, FL 32835; e-mail: D.Ashley.Hill.MD@FLHOSP.ORG.

Powiązania finansowe

Autorki nie zgłaszają jakiegokolwiek potencjalnego konfliktu interesów

© 2012 by The American College of Obstetricians and Gynecologists. Published by Lippincott Williams & Wilkins.

ISSN: 0029-7844/12



Badanie przy użyciu wziernika dopochwowego stanowi powszechny standard stosowany przy pobieraniu próbek do przesiewowego badania cytologicznego oraz element badania pacjentem zgłaszających się z zapaleniem pochwy, bolesnością w obrębie miednicy, schorzeniami szyjki macicy oraz chorobami przenoszonymi drogą płciową. W USA rocznie pobiera się ok. 55 mln próbek do badania cytologicznego, w ramach badań przesiewowych.¹ Strach przed bólem w trakcie badania stanowi dla wielu pacjentek przeszkodę w zgłaszaniu się na regularne kontrolne badania cytologiczne.^{2,3} Niestety, większość kobiet umierających z powodu raka szyjki macicy nie miała wykonywanej cytologii w okresie 5 lub więcej lat poprzedzających rozpoznanie.⁴ Stosowanie metod zmniejszających dyskomfort pacjentek może wpłynąć na regularność wizyt kontrolnych u lekarza ginekologa, powodując wzrost popularności badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy oraz chorób przenoszonych drogą płciową.

W ostatnich latach dołożono starań, by zachęcać lekarzy do stosowania żelu nawilżającego do badania ginekologicznego przy użyciu wziernika dopochwowego.⁵ Jedną z przeszkód w jego stosowaniu jest przeświadczenie, iż żel nawilżający wpływa na wyniki badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy oraz chorób przenoszonych drogą płciową.⁵ Badania kliniczne dostarczyły przekonujących dowodów, iż stosowanie żelu nie wpływa niekorzystnie na wiarygodność wyników badań cytologicznych^{6,7} lub różnice w wykrywalności *Chlamydia trachomatis*.⁷ Pomimo tego, wielu lekarzy ginekologów nadal stosuje wodę jako środek nawilżający przy wprowadzaniu wziernika dopochwowego. Celem niniejszego badania było stwierdzenie, czy żel nawilżający w porównaniu z wodą zmniejsza ból odczuwany przez pacjentki podczas wprowadzania wziernika dopochwowego.

MATERIAŁ I METODA

Badanie przeprowadzono w poradni przyszpitalnej w Klinice Położnictwa i Ginekologii Florida Hospital w okresie od lutego do lipca 2011. Protokół badania zatwierdziła, wyrażając tym samym zgodę na przeprowadzenie badania, komisja bioetyczna Florida Hospital. Badanie randomizowane prowadzone metodą pojedynczej ślepej próby przeprowadzono wg ujednoliconych standardów dla badań raportowanych (ang. consolidated standards of reporting trials).⁸ Do udziału w badaniu kwalifikowano kolejno pacjentki w wieku 18–50 lat, zgłaszające się z dolegliwościami wymagającymi badania ginekologicznego przy użyciu

wziernika dopochwowego. Wszystkie pacjentki informowane były o ryzyku i korzyściach związanych z udziałem w badaniu, następnie w obecności głównego badacza wyrażały świadomą zgodę na uczestnictwo. Wszystkie pacjentki uczestniczyły w badaniu dobrowolnie. Za udział w badaniu nie przewidziano wynagrodzenia. Po uzyskaniu świadomej zgody, zebrano dane demograficzne pacjentek, przedstawione w Tabeli 1.

W celu uniknięcia włączenia do badania pacjentek, których schorzenia mogą zmieniać percepcję bólu podczas wprowadzania wziernika, w kwalifikacji wyłączono pacjentki w okresie menopauzy (potwierdzonej podwyższonym mianem FSH, stosowaniem HTZ lub brakiem krwawienia miesięcznego od co najmniej 12 miesięcy); ciężarne oraz w okresie połogu (6 tyg. od porodu); pacjentki z dyspaurnią, zapaleniem pochwy, bolesnością sromu lub zmianami w obrębie sromu, a także pacjentki zgłaszające się do zabiegów w obrębie sromu, pochwy lub macicy. Dodatkowo z badania wyłączono pacjentki niewładające płynnie językiem angielskim oraz pacjentki, które nie współżyły



Tabela 1. Dane demograficzne uczestniczek badania

Cecha	Żel nawilżający (n=59)	Zwilżenie wodą (n=60)	P
Wiek (lat)	38.2(6.4)	36.3(6.8)	0.133*
BMI (kg/m ²)	27.5(6.3)	26.1(6.5)	0.249*
Pochodzenie etniczne			0.865†
Latynoskie	4 (6.8)	6 (10.0)	
Rasa czarna	7 (11.9)	5 (8.3)	
Rasa biała	47 (79.7)	48 (80.0)	
Inne	1 (1.7)	1 (1.7)	
Wykształcenie			0.966†
Wykształcenie podstawowe	0	0	
Wykształcenie średnie	6 (10.2)	7 (11.7)	
Wykształcenie wyższe zawodowe	43 (72.8)	43 (71.7)	
Wykształcenie wyższe	10 (16.9)	10 (16.7)	
Wskazanie			0.559†
Badanie profilaktyczne	55 (93.3)	55 (91.7)	
Kontrola spirali wewnątrzmacicznej	2 (3.4)	2 (3.3)	
Tylko cytologia	1 (1.7)	1 (1.7)	
Posiew z kanału szyjki	1 (1.7)	0 (0)	
Inne	0 (0)	2 (3.3)	
Dzietność			0.589†
Nieródka	14 (23.7)	18 (30.0)	
Jedna ciąża	10 (16.9)	12 (20.0)	
Dwie lub więcej ciąż	35 (59.3)	30 (50.0)	
Poród drogami natury			0.843†
Brak	35 (59.3)	33 (55.0)	
Jeden	10 (16.9)	10 (16.7)	
Dwa lub więcej	14 (23.7)	14 (28.3)	
Antykoncepcja			0.541†
Brak	23 (39.0)	26 (43.3)	
Doustne tabletki antykoncepcyjne	9 (15.3)	12 (20.0)	
Wkładka wewnątrzmaciczna uwalniająca lewonorgestrel‡	4 (6.8)	5 (8.3)	
Prezerwatywa	11 (18.6)	7 (11.7)	
Octan medroksyprogesteronu w iniekcji	0 (0)	0 (0)	
Krażek dopochwowo	1 (1.7)	0 (0)	
Sterylizacja	7 (11.9)	3 (5.0)	
Wazektomia	4 (6.8)	7 (11.7)	

0 ile nie zaznaczono inaczej dane przedstawiono jako średnią i odchylenie standardowe lub n (%).

*Ustalono przy użyciu testu T studenta

† Ustalono przy użyciu testu χ^2 .

‡ Bayer HealthCare Pharmaceuticals.



Po włączeniu pacjentki przyporządkowywano do badania po zastosowaniu żelu nawilżającego lub wody, w schemacie wygenerowanej komputerowo randomizacji blokowej, w blokach 4-elementowych. Wyniki randomizacji zapieczerowano w nieprzezroczystych kompartmentach w kolejności sekwencyjnej, nieujawnionej badaczowi/ uczestniczkom badania.

Badanie przy użyciu wziernika u wszystkich pacjentem wykonywała jedna badaczka (D.A.H.) wg standardowego protokołu, aby poprzez zmniejszenie liczby badaczy zminimalizować zmienność uzyskiwanych wyników. Badaczka używała plastikowego dwużyłkowego wziernika depochowego Graves, o szerokości końcówki 3 cm z zamontowanym w podstawie oświetleniem halogenowym. W trakcie badania pacjentki leżały na plecach z pośladkami wysuniętymi 3cm poza krawędź fotela, ze stopami uniesionymi ku górze umieszczonymi w strzemionach. Próbkę wody i żelu przed przygotowaniem przed badaniem w jednakowych 3ml strzykawkach i przechowywano w temperaturze pokojowej. W przypadku pacjentek zrandomizowanych do zastosowania żelu, asystentka umieszczała na końcówce dystalnej wziernika 0.3 ml jałowego żelu nawilżającego. Ilość tę wybrano, ponieważ pokrywa okrąg o średnicy 1cm wryty w górnej łyżce wziernika przez producenta, co stanowi dla lekarzy wygodną metodę standardyzacji ilości lubrykantu używanej do badania. Ponadto, zastosowanie tej ilości żelu, pozwala na pokrycie cienką warstwą lubrykantu obu łyżek wziernika. Produkt ten zawiera hypromelozę, tlenek propylenu, glikol propylenowy i wodę; nie zawiera natomiast "karbomerów" ani "karbopolu," które mogą zmieniać wynik cytologii płynnej.⁹

W przypadku pacjentek zrandomizowanych do zastosowania wody, górna i dolna łyżka wziernika były zwilżane 3ml wody, wcześniej przygotowanej w strzykawce i przechowywanej w temperaturze pokojowej. Badaczka wprowadzała wziernik w ten sam sposób w trakcie każdego badania. By uniemożliwić uczestniczkom badania ustalenie, do której z grup zostały przydzielone, badaczka zwilżała każdy wziernik z przygotowanej wcześniej strzykawki za parawanem. Każdą z uczestniczek, niezależnie od wyniku randomizacji, proszono o zaznaczenie pojedynczą pionową kreską na 10cm wizualnej skali analogowej (VAS) poziomu bólu odczuwanego w momencie wprowadzania wziernika, bezpośrednio po rozchyleniu jego łyżek do trzeciego wcięcia na śrubie do regulacji. Pacjentkom wyjaśniono, iż 0 oznacza "brak bólu" a 10 "najsilniejszy ból, jaki można sobie wyobrazić."¹⁰ Przed poproszeniem pacjentki o zaznaczenie odczuwanego bólu na skali VAS, nie uwidaczniano szyjki macicy. Po krótkiej przerwie na zaznaczenie nasilenia bólu, kontynuowano badanie, pobierano próbkę do badania cytologicznego lub posiewu u pacjentek z zapaleniem

pochwy. Pacjentki nie określały natężenia bólu odczuwanego w trakcie którejkolwiek z tych czynności dodatkowych.

W ramach badania korzystano z wizualnej skali analogowej (VAS), ponieważ jest to walidowany, rzetelny instrument badawczy stosowany do oceny natężenia dolegliwości bólowych.¹⁰⁻¹²

Wyniki mniejszego badania nasilenia bólu przy wprowadzaniu wziernika wykazały, iż średni poziom bólu odchylenie standardowe w trakcie wprowadzania wziernika "na sucho" (bez wody ani lubrykantu) wynosił 1.7!1.3 cm na 10 cm skali VAS.¹³ W nieopublikowanym badaniu pilotażowym w tym samym ośrodku, na grupie 40 pacjentek, stwierdzono, iż średnie natężenie bólu odchylenie standardowe wynosiło 1.9!1.6 na 10 cm skali VAS w przypadku zwilżenia wziernika wodą. W oparciu o dane z badania pilotażowego i zakładając na podstawie wyników wcześniejszych badań, iż różnica natężenia bólu między grupą badaną po zastosowaniu wody i żelu o 0.9 cm w skali VAS jest istotna klinicznie,^{11,12} uznano, że niezbędna jest randomizacja 55 pacjentek do każdej z grup badania, jeśli a ma wynosić 0,05, moc badania 90%, przy współczynniku alokacji 1:1 i jej jednostronnej dystrybucji. Zakładając, iż po randomizacji ok. 10% pacjentek zostanie wyłączonych ze względu na stwierdzone schorzenia sromu lub pochwy, do każdego z ramion badania zrekrutowano 60 uczestniczek.

Analizy statystyczne wykonano przy użyciu programu komputerowego STATA 10.0. W pierwszej kolejności sprawdzono dokładność i brakujące dane w obrębie badanych zmiennych. Analizę jednowariantową cech demograficznych i potencjalnych różnic między grupami badanymi wykonano przy użyciu testu *t* dla zmiennych ciągłych, które nie wykraczały poza założoną normalną dystrybucję oraz testu χ^2 Pearsona dla zmiennych kategoryalnych. Stwierdzono dwustronny rozkład wszystkich wartości *P*; wartość $P < 0.05$ uznano za istotną statystycznie. Wyniki poszczególnych pacjentek poddano analizie grupowej, wg grupy określonej w randomizacji, niezależnie od ukończenia badania.

WYNIKI

W okresie badania, wskazania do wziernikowania pochwy stwierdzono u 299 kobiet zgłaszających się do poradni przyszpitalnej; 120 z nich zrandomizowano (po 60 do każdej z grup badanych); do analizy dostępne były wyniki 59 pacjentek w grupie badanej po zastosowaniu żelu i 60 pacjentek w grupie badanej po zwilżeniu wziernika wodą (Ryc. 1). W zakresie danych demograficznych między obiema grupami badanymi nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic (Tabela 1). Schemat badania wyłączał schorzenia wpływające na percepcję bólu, stąd najczęstszym wskazaniem było rutynowe kontrolne badanie ginekologiczne u pacjentek bez dolegliwości (92.4% uczestniczek). Inne wskazania do uczestnictwa do ocena



wkładki domacicznej, kontrolna cytologia i pobranie posiewu z kanału szyjki macicy.

Jak przedstawiono w Tabeli 2, istotnie statystycznie niższe średnie natężenie bólu stwierdzono w grupie badanej po użyciu żelu 1.41) w porównaniu z pacjentkami badanymi po zwilżeniu wziernika wodą (2.15; $P < .011$). Wynik 0 na skali VAS zaznaczyło 33.9% paucjentek badanych po użyciu żelu i 10% paucjentek badanych po zwilżeniu wziernika wodą ($P = .002$).

Choć ani schemat badania, ani jego moc nie służyły ustaleniu, czy zastosowanie żelu bądź wody zmienia wiarygodność wyniku badania cytologicznego, zaobserwowano, iż żadna z 35 paucjentek badanych po zastosowaniu żelu ani spośród 38 paucjentek badanych po zwilżeniu wziernika wodą, nie miała nieprawidłowego wyniku cytologii (badanie wykonywano przy użyciu zestawu do cytologii płynnej).

DYSKUSJA

Uzyskane wyniki wskazują, iż zastosowanie żelu nawilżającego przy wprowadzaniu wziernika dopochwowego znacznie obniża odczuwany ból, w porównaniu z zastosowaniem wody jako lubrykantu. Warstwa żelu umieszczona między łyżką wziernika a ścianą pochwy zmniejsza tarcie, co w rozważaniu teoretycznym może powodować zmniejszenie bolesności w porównaniu z użyciem wody. Mimo, iż badanie przy użyciu wziernika wykonuje się często i rutynowo, nie ma zbyt wielu danych, które pomogłyby lekarzom ginekologom wykonywać je w możliwie najdelikatniejszy sposób. Wcześniejsze badania skupiały się na różnych metodach poprawy komfortu paucjentek lub zmniejszania ich lęku w trakcie badania ginekologicznego poprzez m.in. zmianę pozycji paucjentki,^{14,15} typu wzierników,¹⁶ rodzaju odzieży ochronnej do badania,¹⁷ a także na ocenie satysfakcji paucjentek przy samodzielnym wprowadzaniu wziernika.¹⁸ Niniejsze badanie jest wg naszej wiedzy jedynym porównującym zastosowanie żelu i wody w trakcie wprowadzania wziernika dopochwowego.

Jest to badanie unikalne, ze względu na ścisłe kryteria wyłączenia, opracowane w celu uniknięcia włączenia paucjentek ze schorzeniami mogącymi wpływać na percepcję bólu, oraz zastosowaną w badaniu standardową technikę wprowadzania wziernika, jednego badacza, co miało służyć ograniczeniu zróżnicowania uzyskiwanych wyników. Ze względu na przyjęte kryteria wyłączenia, w przeszło 92% przypadków wziernikowanie pochwy było częścią rutynowego badania u paucjentek nie zgłaszających objawów w trakcie wizyty kontrolnej (Tabela 1). Wizyta kontrolna stanowi częstą przyczynę badania ginekologicznego przy użyciu wziernika dopochwowego. Uważamy, iż

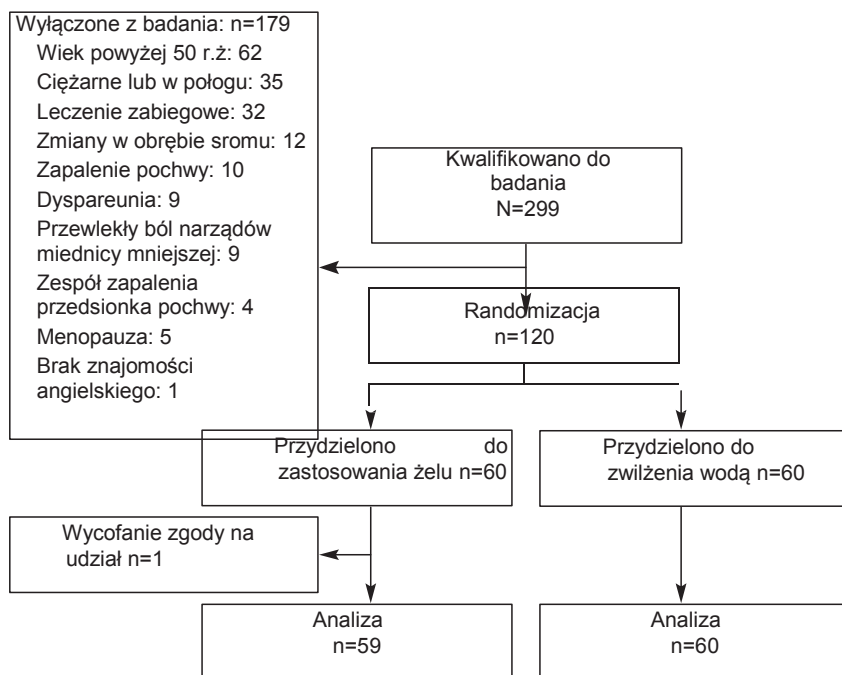
nasze wyniki można ekstrapolować na populację kobiet poddawanych takim badaniom w różnych częściach świata.

Ograniczeniem badania jest niemożność wykonania go metodą podwójnie ślepej próby, ponieważ nie jest możliwe zaślepienie badacza na sposób przygotowania wziernika; to zaś może wiązać się z tzw. efektem badacza. Aby ograniczyć takie prawdopodobieństwo, opracowano standardową technikę badania. Choć nie jest to bezpośrednim ograniczeniem opisywanego badania, nie byliśmy w stanie porównać wyników natężenia bólu wg poszczególnych rodzajów lub rozmiarów wzierników, innych marek lubrykantów, zróżnicowanych ilości użytego lubrykantu, jego temperatury tudzież szybkości wprowadzania/ wyjmowania wziernika. Ponadto, nie jesteśmy w stanie stwierdzić, czy żel wpływa na odczuwanie bólu w innych populacjach, bardziej narażonych na dolegliwości przy wprowadzaniu wziernika, np. kobiet w okresie menopauzalnym lub paucjentek, które jeszcze nie podjęły współżycia. Ocena wpływu lubrykantów na te zmienne wymaga dalszych badań.

Uznaliśmy średnią różnicę rzędu 0.9 cm w skali VAS za istotną statystycznie, gdyż wcześniejsze badania sugerowały, iż jest to wartość istotna statystycznie w ocenie przy użyciu wizualnej skali analogowej.^{11,12} Większość badań, w których nasilenie bólu oceniano w skali VAS, to badania na przypadkach ostrych w SORach,^{11,12,19} stąd nasza populacja badana różni się zasadniczo od pozostałych. Wiemy jednak, że w wynikach naszych poziom istotności statystycznej odzwierciedla średnia różnica w skali VAS rzędu 0.74 cm; może ona jednak nie być istotna klinicznie. Ocena bólu odczuwanego przez paucjentki w trakcie mało istotnych zabiegów, np. wprowadzania wziernika dopochwowego, wymaga dalszych badań, w celu ustalenia istotnej klinicznie wartości progu różnicowego w skali VAS. Uważamy, iż uzyskany przez nas wynik znacznego obniżenia dolegliwości bólowych ocenianych w skali VAS oraz fakt, że przeszło 1/3 paucjentek w grupie badanej po zastosowaniu żelu nie zgłaszała żadnych dolegliwości (w drugiej z grup było to zaledwie 10%), sugerują, iż żel nawilżający stanowi wartościową metodę zmniejszania dyskomfortu paucjentek w trakcie badania ginekologicznego.

Istnieje kilka badań randomizowanych, w których stwierdzono, iż zastosowanie lubrykantu nie wpływa na wiarygodność wyników badania cytologicznego.⁵⁻⁷ Choć celem opisywanego badania nie była ocena skuteczności żelu na wiarygodność wyników testu Papanicolaou, optymistycznie jawi się fakt niestwierdzenia niesatysfakcjonujących wyników u żadnej z 73 paucjentek poddanych temu badaniu. Co ważne, jeden z producentów zestawów do cytologii płynnej zaleca unikanie lubrykantów zawierających 'karbomery' lub 'karbopol', które mogą dawać niewiarygodny wynik cytologii płynnej, oraz na swojej stronie internetowej podaje, które z lubrykantów nie zawierają w swoim składzie tych substancji chemicznych.⁹





Ryc. 1. Ruch pacjentek w badaniu Hill. Żel nawilżający a komfort pacjentek. *Obstet Gynecol* 2012.

Tabela 2. Średni wynik w skali VAS (ang. Visual Analog Scale) po wprowadzeniu wziernika

	Żel nawilżający (n=59)	Zwilżenie wodą (n=60)	Ws (n=119)	P*
10-cm wynik w skali VAS	1.41!1.55	2.15!1.93	1.79!1.80	.011

O ile nie zaznaczono inaczej dane przedstawiono jako średnią !odchylenie standardowe.

*Ustalono przy użyciu testu T studenta

Wielu lekarzy zwilża wziernik wodą, co jest dla pacjentki mniej komfortowe niż zastosowanie żelu nawilżającego. Niektóre pacjentki mogą obawiać się badania z użyciem wziernika ginekologicznego, gdyż boją się bólu, co stanowi przeszkodę w regularnym wykonywaniu badań cytologicznych oraz przesiewowych w kierunku chorób przenoszonych drogą płciową. Zmiana praktyki stosowanej od lat może być wyzwaniem. Niemniej, w okresie swej kariery

zawodowej często dostosowujemy sposób pracy do nowo pojawiających się dowodów naukowych. Przeprowadzenie badania w możliwie najdelikatniejszy sposób stanowi część naszej odpowiedzialności wobec pacjentek. Zachęcamy lekarzy do wykorzystywania żelu nawilżającego w codziennej praktyce przy wziernikowaniu pochwy.

Bibliografia

1. National Cancer Institute. The Pap test: questions and answers. Available at: www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/detection/pap-test. Retrieved October 27, 2011.
2. Kahn JA, Chiou V, Allen JD, Goodman E, Perlman SE, Emans SJ. Beliefs about Papanicolaou smears and compliance with Papanicolaou smear follow-up in adolescents. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1999;153:1046-54.
3. Hoyo C, Yarnall KSH, Skinner CS, Moorman PG, Sellers D, Reid L. Pain predicts non-adherence to pap smear screening among middle-aged African American women. *Prev Med* 2005;41: 439-45.
4. Janerich DT, Hadjimihael O, Schwartz PE, Lowell DM, Meigs JW, Merino MJ, et al. The screening histories of women with invasive cervical cancer, Connecticut. *Am J Public Health* 1995; 85:791-4.
5. Harmanli O, Jones KA. Using lubricant for speculum insertion. *Obstet Gynecol* 2010;116:415-7.
6. Amies AE, Miller L, Lee S, Koutsky L. The effect of vaginal speculum lubrication on the rate of unsatisfactory cervical cytology diagnosis. *Obstet Gynecol* 2002;100:889-92.



7. Griffith WF, Stuart GS, Gluck KL, Heartwell SF. Vaginal speculum lubrication and its effects on cervical cytology and microbiology. *Contraception* 2005;72:60-4.
8. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al; CONSORT Group (Consolidated Standards of Reporting Trials). The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2001;134:663-94.
9. Evantash E. Lubricant use during Pap test collection. Bedford (MA): Hologic, Inc; 2009. Available at: www.thinprep.com/pdfs/Lubricant_Letter_Rev_3.doc Retrieved October 27, 2011.
10. Kelly AM. The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain. *Emerg Med J* 2001;18:205-7.
11. Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ. Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Acad Emerg Med* 2001;8:1153-7.
12. Kelly AM. Does the clinically significant difference in visual analog scale pain scores vary with gender, age, or cause of pain? *Acad Emerg Med* 1998;5:1086-90.
13. Gilson M, Desai A, Cardoza-Favarato G, Vroman P, Thorn-ton JA. Does gel affect cytology or comfort in the screening papanicolaou smear? *J Am Board Fam Med* 2006;19:340 - 4.
14. Seehusen DA, Johnson DR, Earwood JS, Sethuraman SN, Cornali J, Gillespie K, et al. Improving women's experience during speculum examinations at routine gynaecological visits: randomised clinical trial. *BMJ* 2006;333:171
15. Seymore C, DuRant RH, Jay MS, Freeman D, Gomez L, Sharp C, et al. Influence of position during examination, and sex of examiner on patient anxiety during pelvic examination. *J Pediatr* 1986;108:312-7
16. Thomas A, Weisberg E, Lieberman D, Fraser IS. A randomised controlled trial comparing a dilating vaginal speculum with a conventional bivalve speculum. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2001;41:379-86.
17. Williams JG, Park LI, Kline J. Reducing distress associated with pelvic examinations: a stimulus control intervention. *Women Health* 1992;18:41-53.
18. Wright D, Fenwick J, Stephenson P, Monterosso L. Speculum 'self-insertion': a pilot study. *J Clin Nurs* 2005;14:1098-111.
19. Gallagher EJ, Liebman M, Bijur PE. Prospective validation of clinically important changes in pain severity measured on a visual analog scale. *Ann Emerg Med* 2001;38:633-8

