



Determination of the longitudinal sensitivity of the AVVQ-Brazil Quality of Life Questionnaire to non-surgical treatment of chronic venous disease

Verificação da sensibilidade longitudinal do questionário de qualidade de vida AVVQ-Brasil ao tratamento não cirúrgico da doença venosa crônica

Flávia de Jesus Leal^{1,2} , Renata Cardoso Couto^{1,2} , Guilherme Benjamin Brandão Pitta², Solange Andreoni¹

ABSTRACT

Background: Sensitivity determines the efficiency and quality of construction of an assessment measure, but studies of the subject are scarce in the literature. **Objective:** To evaluate the longitudinal sensitivity of the AVVQ-Brazil to clinical changes after treatment for chronic venous disease (CVD). **Methods:** A longitudinal intervention study, with 112 chronic venous patients receiving elective treatment, assessed with CEAP, VAPS, AVVQ-Brazil, and VEINES-QOL/Sym at pre-treatment (baseline) and post-treatment (4 weeks). Differences in the scores for the scales at different times were evaluated using Student's *t* test for paired samples and Wilcoxon's *z*, which were also used to assess individuals by CEAP grade and assessment time. Effect size, confidence intervals, and partial η^2 were used to determine the sensitivity of changes in scale scores over time. Correlations between changes in the scores of the same scales and between different scales were measured using Pearson coefficients, Spearman coefficients, and Kendall's tau-b coefficient. **Results:** The mean age of the patients was 59.51 years. The majority were female (82.1%), with standing for prolonged periods (49.1%), had completed secondary (22.3%) or higher (25%) education, and had CEAP C2 (28.6%) or C6 (32.1%) clinical severity. The following results were observed: mean scale scores reduced from baseline to post-treatment, except for the Extent of Varicosities domain of the AVVQ-Brazil and the VEINES-QOL/Sym scales; sensitivity was low for the AVVQ-Brazil and its domains and for the VAPS, and was from low to high for the other scales; there were improvements or maintenance of CEAP grade after treatment; and moderate to excellent correlations between changes in scale scores over time. **Conclusions:** The AVVQ-Brazil is sensitive to longitudinal clinical changes after treatment for CVD and is an important measure for assessment of QoL and of disease severity in Brazil.

Keywords: sensitivity and specificity; quality of life; venous insufficiency.

RESUMO

Contexto: A sensibilidade determina a eficiência e a qualidade de construção de uma medida de avaliação, mas estudos sobre o tema são escassos na literatura. **Objetivo:** Verificar a sensibilidade longitudinal do AVVQ-Brasil às mudanças clínicas após tratamento da doença venosa crônica (DVC). **Métodos:** Estudo de intervenção longitudinal, 112 doentes venozos crônicos em tratamento eletivo, avaliados por CEAP, EVA dor, AVVQ-Brasil e VEINES-QOL/Sym, pré (basal) e pós-tratamento (4 semanas). As diferenças nas pontuações das escalas entre momentos foram avaliadas pelos testes *t* Student pareado e *z* de Wilcoxon, que avaliou também indivíduos por CEAP e momentos de avaliação. Tamanho do efeito, intervalo de confiança e η^2 parcial verificaram a sensibilidade às mudanças nas pontuações das escalas ao longo do tempo. A correlação entre mudanças nas pontuações de mesmas escalas e entre diferentes escalas foi mensurada pelos coeficientes de Pearson, de Spearman e tau_b de Kendall. **Resultados:** A idade média dos pacientes era de 59,51 anos. A maioria era do sexo feminino (82,1%), com postura em ortostatismo prolongado (49,1%), tinha ensino médio (22,3%) ou superior completo (25%), e apresentava gravidade clínica CEAP C2 (28,6%) ou C6 (32,1%). Foram observados os seguintes resultados: diminuição das médias das escalas entre momentos, exceto no domínio Extensão da Varicosidade do AVVQ-Brasil e no VEINES-QOL/Sym; sensibilidade pequena para AVVQ-Brasil e seus domínios e para EVA dor, e de pequena a grande para as demais escalas; melhora ou manutenção do CEAP pós-tratamento; e correlações moderadas a excelentes entre mudanças nas escalas ao longo do tempo. **Conclusão:** O AVVQ-Brasil é longitudinalmente sensível às mudanças clínicas pós-tratamento da DVC, sendo medida importante de avaliação da QV e da gravidade da doença no Brasil.

Palavras-chave: sensibilidade e especificidade; qualidade de vida; insuficiência venosa.

How to cite: Leal FJ, Couto RC, Pitta GBB, Andreoni S. Determination of the longitudinal sensitivity of the AVVQ-Brazil Quality of Life Questionnaire to non-surgical treatment of chronic venous disease. J Vasc Bras. 2019;18:e20190048. <https://doi.org/10.1590/1677-5449.190048>

¹ Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil.

² Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas – UNCISAL, Maceió, AL, Brasil.

Financial support: None.

Conflicts of interest: No conflicts of interest declared concerning the publication of this article.

Submitted: April 25, 2019. Accepted: July 24, 2019.

The study was carried out at Ambulatório de Angiologia e Cirurgia Vascular, Hospital Memorial Artur Ramos, and at Clínica Medangio, Maceió, AL, Brazil, and also at Centro de Referência Integrado de Arapiraca (CRIA), Arapiraca, AL, Brazil.

■ INTRODUCTION

New lifestyle habits, technical and scientific advances in healthcare, and increasing life expectancy have made chronic diseases and their discomforts commonplace.¹ One of the most frequent, chronic venous disease (CVD), is the cause of considerable burden on health services, caused by its complications that limit daily activities and the ability to work and impose suffering on those affected, deteriorating their quality of life (QoL).^{2,3}

There are few studies in the literature that are designed to validate and evaluate the sensitivity of QoL questionnaires in CVD.⁴ One such questionnaire is the original version of the Aberdeen Varicose Vein Questionnaire (AVVQ).⁵ Its sensitivity was tested by Smith et al.⁵ only in 1999, although developed in 1993 by Garratt et al.⁶, who observed significant improvements in health after surgery for varicose veins, indicating moderate to high sensitivity, and by Lattimer et al.⁷ in 2014, who observed a significant reduction in total score after endovenous treatment of varicose veins.

In addition to assessing QoL in CVD, the AVVQ can also measure disease severity, has demonstrated good validity, consistency, and reproducibility in its home country,^{5,6,8} and has been used in several different studies. Translated and validated for Dutch, it proved to be reliable and valid for assessment of CVD.⁹ To facilitate adoption, an on-line version was launched in the United Kingdom and was found to be an acceptable measurement instrument, easy to use, reliable, and valid.¹⁰

After validation for Brazil, the Aberdeen Varicose Veins Questionnaire was released in Brazilian Portuguese (AVVQ-Brazil), with evidence of its validity, internal consistency, and reproducibility for the Brazilian population,^{3,11,12} with sensitivity to aspects of CVD such as signs and symptoms, and adequacy for assessment of compromised QoL dimensions.³ The first stages of validation of the AVVQ-Brazil, comprising translation, cultural adaptation, and evaluation of internal consistency, reproducibility, and validity, have already been conducted and were published in the *Jornal Vascular Brasileiro* in 2012 and 2015, but it still remains to determine its sensitivity to clinical changes.^{3,11,12}

The effectiveness of assessment questionnaires is established by their psychometric indices, which are determined as part of the validation process,¹³ and good sensitivity is a necessary element of adequacy for use.¹⁴

Sensitivity, responsiveness, or capacity to respond is the capacity to measure important changes over time in a given concept and is a determinant factor of the

quality of construction of an instrument.¹⁵ It can be measured in two ways: by studying people in whom true improvement is expected and then calculating the effect size (ES), or by using a criterion of true change and investigating the extent to which the measure is capable of distinguishing between individuals who have or have not undergone true change.¹⁶

Considering the scarcity of studies to determine the sensitivity of CVD assessment questionnaires and its low availability in Brazil, the need to supplement AVVQ-Brazil validation, the importance of QoL assessment to reveal changes in clinical variables during therapeutic interventions and for selection and interpretation of results clinical studies of CVD, this study was conducted to determine the longitudinal sensitivity of the AVVQ-Brazil to clinical changes among patients with CVD undergoing non-surgical treatment.

■ METHOD

Questionnaire validation study, approved by the Research Ethics Committee at the Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), São Paulo, SP, Brazil, with approval certificate CAAE nº 401.997. Patients were selected by non-probabilistic sampling from May 2015 to October 2017 at the angiology and vascular surgery clinic of a hospital, a clinic, and an integrated referral center.

In contrast with other psychometric indices, there are no definitive sample size criteria for validation of sensitivity, so the sample size was based on the samples employed for testing sensitivity in other studies.^{5,7,9,17-19}

We recruited patients of both sexes, with CVD confirmed by examination by a vascular surgeon, C2-C6 CEAP clinical classification (Clinical Manifestations, Etiologic factors, Anatomic Distribution of Disease, Pathophysiologic Findings), identified at the first consultation by clinical examination of the lower limbs, considering the limb with the highest grade, and scheduled for elective treatment. Therapeutic management was also defined by the vascular surgeon (sclerotherapy with glucose and/or foam, Unna boot and/or dressings), but patients were not grouped on the basis of the treatment chosen.

Exclusion criteria were age < 18 or ≥ 60 years, cognitive dysfunction according to the mini mental state examination (MMSE); concomitant arterial and lymphatic conditions; diabetes and neuropathies; erysipelas, lymphangitis, acute deep vein thrombosis, chronic obstructive postthrombotic syndrome, ulcers of any non-venous etiology; psychiatric disorders and/or dementia (medical diagnosis). Patients unable to speak or understand Portuguese were also excluded.

People who met the inclusion criteria were invited to take part during the first contact and, if they accepted, were interviewed after signing a free and informed consent form.

Previously trained observers collected responses to questionnaires, which were self-administered or administered by interview, assessing patients at two different times. At baseline, (pre-treatment), they were assessed for CEAP grade, a visual analog pain scale (VAPS) was administered, and they answered the quality of life questionnaires AVVQ-Brazil and the Brazilian versions of the Venous Insufficiency Epidemiological and Economic Study – Quality of Life/Symptoms (VEINES-QOL/Sym) scales. At 4 weeks (post-treatment), patients were reassessed for CEAP, and the VAPS, the AVVQ-Brazil, and the VEINES-QOL/Sym were administered again.

The VEINES-QOL produces two different scores, both of which will have a mean score of 50 for the sample assessed. If the sample is assessed at two different times, the mean score for the whole sample will be identical at both times, meaning the score cannot be used to investigate changes over time.²⁰ In view of this, the original scoring calculation was not adopted and an intrinsic scoring method (iVEINES-QOL/Sym) proposed by Bland et al.²¹ was used instead. This system scores all item responses as 1, 2, 3, ..., k, where k is the number of response categories for the item, and then recodes each item score as $(i-1)/(k-1)$, producing a score between 0 and 1, which is averaged over all questions to give a total score and then multiplied by 100 and rounded to the nearest integer, giving a more manageable score.

Distribution of patients according to CEAP was compared between the two assessment times using the Wilcoxon z nonparametric test. Differences in scale scores were compared using the Wilcoxon z nonparametric test and Student's parametric paired t test. Sensitivity to changes was compared by calculating effect sizes (ES) based on the standard deviation (SD) of the change, on the baseline SD, on the partial η^2 , and on the confidence interval (CI) of the change. Correlations between changes in scale scores were assessed using Pearson, Spearman, and Kendall's τ -b correlation coefficients, with significance level at $p < 0.05$.

Sensitivity to clinical changes detects changes in specific situations,²² so it is determined by testing predefined hypotheses and calculating the ES.²³ The longitudinal sensitivity of the AVVQ-Brazil was assessed in terms of the ES for the before and after change in total and domain scores against the VAPS, the VEINES-QOL/Sym, and the CEAP grade (clinical), also analyzing the CI of the change. The following

supplementary data were also investigated: age, gender, educational level, therapeutic procedure, and habitual position.

Effect sizes were calculated using the Methods for the Behavioral, Educational, and Social Sciences (MBESS) package in the R statistical program, as described by Kelley,²⁴ using the `ci.sm` command (Confidence Interval for the Standardized Mean) from the manual²⁴ and dividing the difference between the means for the scores at the two assessment times by the SD for the difference ($ES = \text{difference between means} / \text{SD of the difference}$). Cohen proposes the following reference values for ES: $ES \geq 0.8$ - high sensitivity; $ES \geq 0.5$ to < 0.8 - moderate sensitivity; and $ES \geq 0.20$ to < 0.50 - low sensitivity.²⁵ Another method of calculating effect size that is used in clinical studies is to divide the mean of the differences between the two assessment times (end-baseline) by the SD of the variable at baseline.¹⁵ Both methods were used to calculate ES for changes, 4 weeks after the intervention, for total and domain AVVQ-Brazil scores, VAPS, and the VEINES-QOL/Sym.

Sensitivity was also evaluated by partial η^2 , another different measure of effect size suggested by Cohen,²⁶ which is the proportion of total variance explained at the two assessment times. Test power is expressed as a percentage (%), indicating the probability of detecting an effect greater than or equal to that observed with the sample size and significance level employed (5%), assuming the effect to be true. Test power qualifies the sample size of the study for the purpose of detecting the difference found. Approximate values for partial η^2 , according to Cohen,²⁶ are: partial $\eta^2 > 0.13$ is a large ES; 0.02 to 0.13 is a moderate ES; and 0.00 to 0.02 is a small ES.

■ RESULTS

A sample of 118 patients with CVD was recruited, six of whom were later excluded, five because they did not answer the AVVQ-Brazil at the second assessment time and one because of an MMSE score below the cutoff point.

Mean patient age was 59.51 years ($SD = 14.03$). The majority were female (82.1%), spent prolonged periods standing up (49.1%), had completed secondary education (26.8%) or higher education (25%), and had CEAP clinical severity of C2 (28.6%) or C6 (32.1%).

The AVVQ-Brazil, VEINES-QOL/Sym, and VAPS were administered to assess QoL, signs and symptoms, and pain, respectively, at baseline and after 4 weeks. There was an overall reduction in mean scores for all scales, except for the Extent of Varicosities domain of the AVVQ-Brazil and the iVEINES-QOL/Sym (Table 1).

Table 1. Descriptive summary of the AVVQ-Brazil, VAPS, and iVEINES-QOL/Sym scales, by assessment times.

Scale	Assessment	n	Mean	Standard deviation	Minimum	Maximum	Median
Total AVVQ-Brazil score	Baseline	112	24.57	11.86	1.52	63.40	23.88
	4 weeks	112	20.29	9.45	0.52	45.74	20.00
AVVQ-Brazil, Pain and Dysfunction	Baseline	112	33.80	30.90	0.00	100.00	25.30
	4 weeks	112	18.74	22.17	0.00	100.00	11.05
AVVQ-Brazil, Esthetic Appearance	Baseline	112	51.17	36.17	0.00	100.00	56.76
	4 weeks	112	43.14	39.35	0.00	100.00	35.15
AVVQ-Brazil, Extent of Varicosities	Baseline	112	21.50	15.49	0.93	67.81	18.10
	4 weeks	112	22.78	15.07	0.93	77.11	19.66
AVVQ-Brazil, Complications	Baseline	112	17.28	20.45	0.00	91.42	5.94
	4 weeks	112	12.92	15.99	0.00	66.00	7.02
VAPS	Baseline	112	4.10	3.17	0.00	10.00	4.50
	4 weeks	112	2.73	3.07	0.00	10.00	2.00
iVEINES-QOL	Baseline	112	55.11	22.09	9.80	94.00	54.80
	4 weeks	112	65.75	20.36	10.40	99.20	65.50
iVEINES-Sym	Baseline	112	59.48	24.99	7.00	100.00	60.50
	4 weeks	112	66.85	22.46	10.00	100.00	69.00

n = sample size.

Table 2. Comparative analysis with the Wilcoxon *z* test and Student's *t* test for paired samples to assess differences over time on the AVVQ-Brazil, VAPS, and iVEINES-QOL/Sym scales.

Scale	n	Change median (4 weeks - baseline)	Wilcoxon's <i>z</i>	<i>p</i>	Change median (4 weeks - baseline)	Standard deviation of the change	95%CI of the change	<i>t</i>	<i>p</i>	Observed power (%) with alpha = 0.05
AVVQ-Brazil, total score	112	-2.62	-3.61	<0.001	-4.28	11.44	-6.42 to -2.13	-3.96	< 0.001	97.51
AVVQ-Brazil, Pain and Dysfunction	112	-6.62	-4.73	< 0.001	-15.06	29.16	-20.52 to -9.60	-5.47	< 0.001	99.97
AVVQ-Brazil, Esthetic Appearance	112	0.00	-2.31	0.020	-8.04	35.06	-14.60 to -1.47	-2.43	0.017	67.18
AVVQ-Brazil, Extent of Varicosities	112	0.93	-0.91	0.363	1.28	14.31	-1.40 to 3.96	0.94	0.347	15.48
AVVQ-Brazil, Complications	112	0.00	-2.42	0.015	-4.36	17.90	-7.70 to -1.00	-2.58	0.011	72.32
VAPS	112	0.00	-3.64	< 0.001	-1.38	3.68	-2.06 to -0.69	-3.95	< 0.001	97.47
iVEINES-QOL	112	9.80	-5.93	< 0.001	10.64	16.76	7.50 to -13.78	6.72	< 0.001	99.99
iVEINES-Sym	112	7.00	-3.86	< 0.001	7.37	20.87	3.46 to -11.28	3.74	< 0.001	95.95

n = sample size; *p* = significance value.

Table 2 shows the results for changes over time, with similar values in the Wilcoxon test and Student's *t* test, with statistically significant results for the total AVVQ-Brazil ($p < 0.001$) and its Pain and Dysfunction ($p < 0.001$), Esthetic Appearance ($p = 0.020$ and $p = 0.017$), and Complications ($p = 0.015$ and $p = 0.011$) domains, VAPS ($p < 0.001$), iVEINES-QOL ($p < 0.001$), and iVEINES-Sym ($p < 0.001$). However, the result for the Extent of Varicosities domain on the AVVQ-Brazil was not statistically significant ($p = 0.363$ and $p = 0.347$).

The ES values indicated low sensitivity for the AVVQ-Brazil and its domains and for the VAPS, and low to moderate sensitivity for the iVEINES-QOL/Sym. Partial η^2 values indicated a large ES for the Pain and Dysfunction domain of the AVVQ-Brazil (0.212) and the iVEINES-QOL (0.289); moderate for VAPS (0.123), for the total AVVQ-Brazil scores (0.124) and its Esthetic Appearance (0.050) and Complications (0.056) domains, and for the iVEINES-Sym (0.112); but small for the Extent of Varicosities domain (0.008), indicating, in general, low to high sensitivity (Table 3).

As shown in Table 4, there were significant changes in CEAP grades at 4 weeks post-treatment ($p < 0.001$). It was observed that 33.9% (95%CI [25.7%-43.0%], $n = 38$) of the patients had improved (their CEAP grade had reduced); 62.5% (95%CI [53.3%-71.1%], $n = 70$) were at the same CEAP grade; and 3.6% (95%CI [1.2%-8.3%], $n = 4$) had worsened. Therefore, a majority of the patients maintained or reduced their CEAP.

It can be observed in Table 5 that the Pearson, Spearman, and Kendall's τ -b correlation coefficients were similar, with statistically significant correlations between changes and scores on the following scales:

Total AVVQ-Brazil score and VAPS ($p < 0.001$), Total AVVQ-Brazil score and CEAP ($p = 0.003$), Pain and Dysfunction and VAPS ($p < 0.05$), Pain and Dysfunction and CEAP ($p = 0.002$), Esthetic Appearance and VAPS ($p < 0.05$), Esthetic Appearance and iVEINES-QOL ($p < 0.05$), Esthetic Appearance and CEAP ($p < 0.05$), Extent of Varicosities and VAPS ($p < 0.05$) and total AVVQ-Brazil score and all of its domains ($p < 0.001$), indicating, in general, correlations in the range of moderate to excellent. None of the other correlations exhibited statistically significant values ($p > 0.05$).

Table 3. Effect sizes after 4 weeks for the AVVQ-Brazil, VAPS, and iVEINES-QOL/SYM scales.

Scale	Change mean (4 weeks - baseline)	Standard deviation of the change	Standard deviation baseline	Effect size (SD of the change)	95%CI Effect size (SD of the change)*	Effect size (Baseline SD)*	partial η^2
AVVQ-Brazil, Total score	-4.28	11.44	11.86	-0.374	-0.565 to -0.181	-0.361	0.124
AVVQ-Brazil, Pain and Dysfunction	-15.06	29.16	30.90	-0.517	-0.713 to -0.318	-0.487	0.212
AVVQ-Brazil, Esthetic Appearance	-8.04	35.06	36.17	-0.229	-0.416 to -0.041	-0.222	0.050
AVVQ-Brazil, Extent of Varicosities	1.28	14.31	15.49	0.089	-0.097 to 0.275	0.083	0.008
AVVQ-Brazil, Complications	-4.36	17.90	20.45	-0.243	-0.431 to -0.055	-0.213	0.056
VAPS	-1.38	3.68	3.17	-0.373	-0.564 to -0.181	-0.435	0.123
iVEINES-QOL	10.64	16.76	22.09	0.635	0.431 to -0.837	0.482	0.289
iVEINES-Sym	7.37	20.87	24.99	0.353	0.161 to -0.543	0.295	0.112

*SD = standard deviation used.

Table 4. Distribution of patients by CEAP grade at the two assessment times.

CEAP		4 weeks							Wilcoxon signed rank test for paired samples	p
baseline		1	2	3	4	5	6	Total	z	
2	n	9	21	2	0	0	0	32	-5.15	< 0.001
	% of overall total	8.0	18.8	1.8	0.0	0.0	0.0	28.6		
3	n	1	5	8	1	0	0	15		
	% of overall total	0.9	4.5	7.1	0.9	0.0	0.0	13.4		
4	n	0	3	4	17	0	0	24		
	% of overall total	0.0	2.7	3.6	15.2	0.0	0.0	21.4		
5	n	0	0	0	0	4	1	5		
	% of overall total	0.0	0.0	0.0	0.0	3.6	0.9	4.5		
6	n	0	0	0	0	16	20	36		
	% of overall total	0.0	0.0	0.0	0.0	14.3	17.9	32.1		
Total	n	10	29	14	18	20	21	112		
	% of overall total	8.9	25.9	12.5	16.1	17.9	18.8	100		

n = sample size; z = test statistic; p = significance value.

Table 5. Correlations between changes in total AVVQ-Brazil score and its domain scores with each other and with VAPS, iVEINES-QOL, and iVEINES-Sym.

Change in	Change in	n	Pearson		Spearman		Kendall's τ -b	
			Correlation	p	Correlation	p	Correlation	p
Total AVVQ-Brazil score	VAPS	112	0.498	< 0.001	0.475	< 0.001	0.358	< 0.001
Total AVVQ-Brazil score	iVEINES-QOL	112	0.065	0.652	0.173	0.225	0.113	0.267
Total AVVQ-Brazil score	iVEINES-Sym	112	-0.290	0.039	-0.232	0.102	-0.177	0.098
Total AVVQ-Brazil score	CEAP	112	0.427	0.002	0.416	0.002	0.345	0.003
AVVQ-Brazil, Pain and Dysfunction	VAPS	112	0.363	0.009	0.342	0.014	0.260	0.011
AVVQ-Brazil, Pain and Dysfunction	iVEINES-QOL	112	-0.075	0.603	0.115	0.421	0.082	0.421
AVVQ-Brazil, Pain and Dysfunction	iVEINES-Sym	112	-0.309	0.028	-0.201	0.157	-0.154	0.151
AVVQ-Brazil, Pain and Dysfunction	CEAP	112	0.425	0.002	0.445	0.001	0.370	0.002
AVVQ-Brazil, Esthetic Appearance	VAPS	112	0.384	0.005	0.372	0.007	0.274	0.007
AVVQ-Brazil, Esthetic Appearance	iVEINES-QOL	112	0.254	0.072	0.389	0.005	0.278	0.006
AVVQ-Brazil, Esthetic Appearance	iVEINES-Sym	112	-0.153	0.283	-0.082	0.569	-0.064	0.550
AVVQ-Brazil, Esthetic Appearance	CEAP	112	0.375	0.007	0.350	0.012	0.290	0.013
AVVQ-Brazil, Extent of Varicosities	VAPS	112	0.392	0.004	0.438	0.001	0.322	0.002
AVVQ-Brazil, Extent of Varicosities	iVEINES-QOL	112	-0.050	0.726	-0.053	0.711	-0.037	0.718
AVVQ-Brazil, Extent of Varicosities	iVEINES-Sym	112	-0.109	0.447	-0.049	0.731	-0.029	0.788
AVVQ-Brazil, Extent of Varicosities	CEAP	112	0.166	0.245	0.163	0.254	0.135	0.250
AVVQ-Brazil, Complications	VAPS	112	0.166	0.245	0.131	0.360	0.094	0.360
AVVQ-Brazil, Complications	iVEINES-QOL	112	0.009	0.950	-0.073	0.612	-0.046	0.651
AVVQ-Brazil, Complications	iVEINES-Sym	112	-0.135	0.344	-0.147	0.302	-0.119	0.268
AVVQ-Brazil, Complications	CEAP	112	0.149	0.297	0.137	0.337	0.114	0.332
VAPS	iVEINES-QOL	112	0.171	0.229	0.216	0.127	0.167	0.117
VAPS	iVEINES-Sym	112	-0.121	0.399	-0.034	0.812	-0.030	0.792
VAPS	CEAP	112	0.203	0.153	0.209	0.142	0.181	0.140
iVEINES-QOL	iVEINES-Sym	112	-0.168	0.238	-0.190	0.182	-0.148	0.184
iVEINES-QOL	CEAP	112	0.136	0.343	0.386	0.005	0.332	0.006
iVEINES-Sym	CEAP	112	-0.180	0.207	-0.153	0.284	-0.139	0.280
Total AVVQ-Brazil score	AVVQ-Brazil, Pain and Dysfunction	112	0.781	<0.001	0.762	<0.001	0.585	< 0.001
Total AVVQ-Brazil score	AVVQ-Brazil, Esthetic Appearance	112	0.740	<0.001	0.731	<0.001	0.563	< 0.001
Total AVVQ-Brazil score	AVVQ-Brazil, Extent of Varicosities	112	0.603	<0.001	0.564	<0.001	0.414	< 0.001
Total AVVQ-Brazil score	AVVQ-Brazil, Complications	112	0.589	<0.001	0.520	<0.001	0.369	< 0.001
AVVQ-Brazil, Pain and Dysfunction	AVVQ-Brazil, Esthetic Appearance	112	0.548	<0.001	0.483	<0.001	0.345	< 0.001
AVVQ-Brazil, Pain and Dysfunction	AVVQ-Brazil, Extent of Varicosities	112	0.230	0.104	0.232	0.102	0.152	0.120
AVVQ-Brazil, Pain and Dysfunction	AVVQ-Brazil, Complications	112	0.219	0.123	0.137	0.339	0.116	0.235
AVVQ-Brazil, Esthetic Appearance	AVVQ-Brazil, Extent of Varicosities	112	0.130	0.365	0.168	0.239	0.109	0.265
AVVQ-Brazil, Esthetic Appearance	AVVQ-Brazil, Complications	112	0.215	0.130	0.221	0.119	0.157	0.109
AVVQ-Brazil, Extent of Varicosities	AVVQ-Brazil, Complications	112	0.486	<0.001	0.423	0.002	0.300	0.002

n = sample size; p = significance value.

■ DISCUSSION

Questionnaires for assessment of the impact on QoL of CVD or its treatments should be tested prospectively, in order to investigate patient experience by means of psychometric analyses of sensitivity.²⁷

A systematic review by Aber et al.²⁷ included studies undertaken from 1993 to 2016, analyzing the psychometric properties of CVD questionnaires, identified disparate degrees of psychometric rigor, concluding that only the original AVVQ assessed important psychometric domains in detail. This underscores the need to determine the sensitivity of the AVVQ-Brazil, since sensitivity is an important factor in validation that enables appropriate use of an instrument, but one which has not yet been tested for the AVVQ-Brazil. Another point highlighted in that review was the variation in post-treatment follow-up period in the studies analyzed, ranging from immediately after intervention to 12 months afterwards.²⁷

In another review, it was observed that when the original AVVQ was administered at 3 weeks and at 3 months, scores worsened during the first few weeks after treatment, before improving for 4-6 weeks. It was therefore concluded that 3 weeks was too early to observe improvement in the less responsive items on the questionnaire.⁷

A study employing the original AVVQ to assess the results of treatment after 1, 12, 24, and 36 weeks reported a mild deterioration in AVVQ score 1 week post-treatment, improving significantly by 12 months.²⁸ As such, a very short assessment time may not reveal significant post-treatment improvements, because of the immediate effects of the therapeutic procedure itself, including pain, and it is therefore necessary to allow more time to detect improvements.

In view of the lack of standardization in the literature with regard to methodology and follow-up time for determination of sensitivity, for this study it was decided that patients would be reassessed at 4 weeks post-treatment.

Post-treatment changes

Clinical guidelines recommend using QoL to evaluate the results of treatment for varicose veins and to facilitate patient monitoring.^{29,30} Data show that these treatments significantly improve the health of patients, when scores on the original AVVQ are compared before and after surgery, and also show that those whose scores were lower before treatment (less severe) benefit less from the intervention.³¹

Compared with surgery, sclerotherapy and thermal ablation treatments are associated with earlier return

to work, lower duration of incapacity, and less pain.³² Those findings are consistent with the results of this study, in which, irrespective of the treatment chosen, there was an overall reduction in both total AVVQ-Brazil scores and its domain scores, and also in VAPS scores, with the exception of the Extent of Varicosities domain and the VEINES-QoL/Sym scales, indicating improvement in QoL and pain over time.

The increase in Extent of Varicosities domain score may be because this is an item that is difficult to change, involving patient perception, and, in cases where not all of the varicose veins were treated, then perceptions may not have changed. Furthermore, this is a domain that is not so sensitive to post-treatment response as other domains, and it is possible that some patients had limited ability to answer the questions it contains. These limitations would be related to item 1 (diagram), in which some patients (especially older patients) may have difficulty drawing their varicose veins and little body awareness, and item 5 (use of elastic stockings), because of low compliance caused by the difficulty involved in putting them on, the discomfort caused, and the high cost. According to Castro-Ferreira et al.,³³ esthetic perception is a subjective characteristic, that is difficult to measure.

With regard to the increase in the VEINES-QoL/Sym scores, this probably occurred because these questionnaires prioritize the general aspect of CVD, capturing other aspects less,³⁴ in contrast with the AVVQ-Brazil, which reflects disease severity in terms of symptoms and clinical signs.³ Additionally, the majority of the patients in this study had higher CEAP grades (4, 5, or 6), which means that they have very often been living with the disease for a long time and have undergone palliative treatments without definitive resolution, influencing their general and psychological condition.³⁴

It is recommended that patients be classified by CEAP grade to guide therapeutic decisions, but this classification is not very sensitive to slight changes in disease severity.³⁵ Notwithstanding, when we analyzed CEAP clinical severity at the two assessment times, we observed changes in the categories of some patients, primarily in the direction of improvement (reduction). However, in more severe CVD, small to moderate changes in QoL may remain undetected, leading to variability in the results, which increases significantly as disease severity increases and is responsible for discrepancies observed in the relationship between QoL and CEAP grade.³⁶

Sensitivity to changes over time

Smith et al.,⁵ conducted a validation study of the original AVVQ measuring QoL and the effect of surgery on QoL in venous patients assessed 6 weeks

after surgery and assessed the sensitivity of the questionnaire using standardized response methods, reporting a value of 0.55, indicative of moderate sensitivity. In contrast, this study found low sensitivity for total AVVQ-Brazil score and its domain scores ($ES \geq 0.20$ to < 0.50) and also for the VAPS ($ES < 0.20$), and moderate for VEINES-QOL/Sym ($ES = 0.635$ and $ES = 0.353$, respectively), calculated according to the ES of the change. The partial η^2 values also showed ES varying from small to large for the scales studied. The small ES may have been caused by the great variability of the sample.

It is clear that there is minimal psychometric evidence on CVD questionnaires,²⁷ and few studies have tested the sensitivity of the original AVVQ to clinical change, particularly using ES calculations.

It has been recommended that statistical significance should be presented together with ES and CIs, because the p values that result from statistical tests do not provide information on the magnitude of the difference detected. It is therefore necessary to report ES, which gives the statistical tests meaning, emphasizes their power, reduces the risk that mere sample variation will be interpreted as a true relationship, increases reporting of non-significant results, and aggregates the knowledge of several different studies; preferably presented in relation to the average, for greater precision in sample-based estimates.²⁰ In this study, we have reported ES values and their CIs for changes over time in the scales investigated, for determination of sensitivity.

Effect size is not affected by sample size, but the precision of its 95%CI is, so that, generally, the greater the sample, the larger the precision.²⁰ Therefore, this study, by reporting ES and 95%CI, will provide useful knowledge with relation to the ideal sample size for further studies, since prior knowledge of these ESs can be used to calculate statistical power and to estimate the appropriate sample size.³⁷

Since there is no consensus on values for the magnitude of ES, they should not be rigidly categorized and interpreted, and it is important to consider the area of investigation and the context of variables in real life, obtain ES from intervention studies and compare the effects observed with those previously established in the area.^{20,37} It is known that the greater the ES, the greater the impact on the central variable of the study and the greater the importance of its contribution to the issue under analysis.³⁷

To help with this interpretation of results, Cohen suggested cutoff points for ES. However, these values can vary depending on the area of study and should only be used when there is no better basis for estimating a classification of ES for the dataset

being studied. Other authors argue that ES should be interpreted depending on the benefits that can be reaped at a given cost, and should not be classified numerically. Thus, if a given intervention is of low cost, but high benefit, a smaller effect size can have great practical significance or, in contrast, may not have such a great significance, so it is the researcher's responsibility to analyze the adequacy of results.³⁷

Since no preexisting classification of ES established in the same area as that investigated in this study was found, Cohen's estimates were used to interpret and analyze the effect size values. However, observing the cost-benefit relationship, in which the therapeutic procedures employed are of low cost and result in benefits in terms of improved QoL and CVD symptoms, as demonstrated in the literature and observed in this study using scales, it is clear that, despite the small ES, the effect can be considered of practical significance.

Finally, calculating ES can be useful to compare effects, in a single study, between variables measured on different scales, or for metaanalysis.³⁷

Correlations between changes on the scales

Some CVD patients are asymptomatic, while many have symptoms such as feelings of heaviness, pain, edema and itching, with a negative effect on QoL.³⁸ In the present study, weak to moderate and statistically significant correlations were observed between changes in total AVVQ-Brazil score and also Pain and Dysfunction and Esthetic Appearance domain scores and changes in VAPS scores and CEAP grades, which occurred concomitantly and indicated that lower specific quality of life (higher values on the AVVQ-Brazil) was associated with higher values on the pain scale and higher CEAP grades, and that treatment can modify these elements. There was also a weak to moderate statistically significant correlation between changes in the Extent of Varicosities domain score and changes in VAPS score, demonstrating change in patients' perceptions of their varicose veins concomitant with changes in the level of pain.

We did not find any studies correlating changes in specific QoL, measured with the AVVQ, with changes in CEAP clinical severity during the post-therapeutic period. Although the CEAP classification descriptively analyzes the severity of CVD at a single point in time, it is not sensitive to changes in severity over time or post-treatment. Despite this, the changes seen in this study in those whose CEAP class increased may have occurred because some patients may or may not rapidly progress to a more severe level of the disease and develop post-treatment recurrence with the sequential progress of the disease. Some of the patients remaining at the same CEAP grade may

have been because certain clinical grades are resistant to change (C4) or permanently static (C5). There is not yet a clear explanation for this in the literature.³⁶

This study is subject to the limitations of only assessing changes in QoL at 4 weeks after treatment and of only studying a single group of patients. Thus, longer follow-up periods cannot be analyzed and there was no control group in which subjects did not undergo intervention. Future studies should deal with these issues.

CONCLUSIONS

The AVVQ-Brazil is sensitive to clinical changes occurring 4 weeks after treatment for CVD.

REFERENCES

- Correia FR; De Carlo MMRP. Avaliação da qualidade de vida no contexto dos cuidados paliativos: revisão integrativa de literatura. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2012;20(2):401-10. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692012000200025>.
- Souza MO, Miranda F Jr, Figueiredo LFP, Pitta GBB, Aragão JA. Implementação financeira e o impacto do mutirão de cirurgias de varizes, após a criação do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC). *J Vasc Bras*. 2011;10(4):302-7. <http://dx.doi.org/10.1590/S1677-54492011000400008>.
- Leal FJ. Validação no Brasil de questionário de qualidade de vida na doença venosa crônica (AVVQ-Brazil) [dissertação]. São Paulo: UNIFESP; 2012.
- Bacon J. Adaptação transcultural do Revised Venous Clinical Severity Score para o português do Brasil e aplicabilidade na atenção primária [dissertação]. Pouso Alegre: Universidade do Vale do Sapucaí; 2017.
- Smith JJ, Garratt AM, Guest M, Greenhalgh RM, Davies AH. Evaluating and improving health-related quality of life in patients with varicose veins. *J Vasc Surg*. 1999;30(4):710-9. [http://dx.doi.org/10.1016/S0741-5214\(99\)70110-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0741-5214(99)70110-2). PMID:10514210.
- Garratt AM, Macdonald LM, Ruta DA, Russell IT, Buckingham JK, Krukowski ZH. Towards measurement of outcome for patients with varicose veins. *Qual Health Care*. 1993;2(1):5-10. <http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2.1.5>. PMID:10132081.
- Lattimer CR, Kalodiki E, Azzam M, Geroulakos G. Responsiveness of individual questions from the venous clinical severity score and the Aberdeen varicose vein questionnaire. *Phlebology*. 2014;29(1):43-51. <http://dx.doi.org/10.1258/phleb.2012.012080>. PMID:23180751.
- Garratt AM, Ruta DA, Abdalla MI, Russell IT. Responsiveness of the SF-36 and a condition-specific measure of health for patients with varicose veins. *Qual Life Res*. 1996;5(2):223-34. <http://dx.doi.org/10.1007/BF00434744>. PMID:8998491.
- Klem TMAL, Sybrandy JEM, Wittens CHA, Bot MLE. Reliability and validity of the Dutch translated Aberdeen Varicose Vein Questionnaire. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009;37(2):232-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2008.08.025>. PMID:18993090.
- Ward A, Abisi S, Braithwaite BD. An online patient completed athena varicose vein questionnaire can help to guide primary care referrals. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2013;45(2):178-82. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2012.11.016>. PMID:23265685.
- Leal FJ, Couto RC, Pitta GBB, et al. Tradução e adaptação cultural do Questionário Aberdeen para veias varicosas. *J Vasc Bras*. 2012;11(1):34-42. <http://dx.doi.org/10.1590/S1677-54492012000100007>.
- Leal FJ, Couto RC, Pitta GBB. Validação no Brasil de questionário de qualidade de vida na doença venosa crônica (Questionário Aberdeen para veias varicosas no Brasil/ AVVQ-Brazil). *J Vasc Bras*. 2015;14(3):241-7. <http://dx.doi.org/10.1590/1677-5449.0025>.
- Rosanov GCL, Gabriel BS, Camarini PMF, Gianini PES, Coelho DM, Oliveira AS. Validade concorrente da versão brasileira do SRS-22 com o BR-SF-36. *Rev Bras Fisioter*. 2010;14(2):121-6. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-35552010005000012>. PMID:20464160.
- Sardinha A, Levitan MN, Lopes FL, et al. Tradução e adaptação transcultural do Questionário de Atividade Física Habitual. *Rev Psiq Clín*. 2010;37(1):16-22. <http://dx.doi.org/10.1590/S0101-60832010000100004>.
- Revicki D, Hays RD, Cella D, Sloan J. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2008;61(2):102-9. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2007.03.012>. PMID:18177782.
- Maher CG, Latimer J, Costa LOP. The relevance of cross-cultural adaptation and clinimetrics for physical therapy instruments. *Rev Bras Fisioter*. 2007;11(4):245-52. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-35552007000400002>.
- Espuña PM, Castro DD, Carbonell C, et al. Comparación entre el cuestionario "ICIQ-UI Short Form" y el "King's Health Questionnaire" como instrumentos de evaluación de la incontinencia urinaria en mujeres. *Actas Urol Esp*. 2007;31(5).
- Nave-Leal E, Pais-Ribeiro J, Oliveira MM, et al. Propriedades psicométricas da versão portuguesa do Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire na miocardiopatia dilatada com insuficiência cardíaca congestiva. *Rev Port Cardiol*. 2010;29(3):353-72. PMID:20635562.
- Baggio JAO, Curtarelli MB, Rodrigues GR, Tumas V. Validation of the Brazilian version of the Clinical Gait and Balance Scale and comparison with the Berg Balance Scale. *Arq Neuropsiquiatr*. 2013;71(9-A):621-6. <http://dx.doi.org/10.1590/0004-282X20130107>. PMID:24141443.
- Espírito-Santo H, Daniel F. Calcular e apresentar tamanhos de efeito em trabalhos científicos (1): as limitações do $p < 0,05$ na análise de diferenças de médias de dois grupos. *Rev Portuguesa de Investigação Comportamental e Social*. 2015;1(1):3-16. <http://dx.doi.org/10.7342/ismt.rpics.2015.1.1.14>.
- Bland JM, Dumville JC, Ashby RL, et al. Validation of the VEINES-QOL quality of life instrument in venous leg ulcers: repeatability and validity study embedded in a randomised clinical trial. *BMC Cardiovasc Disord*. 2015;15(1):85. <http://dx.doi.org/10.1186/s12872-015-0080-7>. PMID:26260973.
- Oliveira BG. Medida da qualidade de vida em portadores de marcapasso: tradução e validação de instrumento específico [tese]. Belo Horizonte: UFMG; 2003.
- Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007;60(1):34-42. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.012>. PMID:17161752.
- Kelley K. Constructing confidence intervals for standardized effect sizes: Theory, application, and implementation. *J Stat Softw*. 2007;20(8):1-24. <http://dx.doi.org/10.18637/jss.v020.i08>.
- Hukuda ME. Responsividade da escala de avaliação funcional do sentar e levantar da cadeira para pacientes com distrofia muscular de Duchene (FES-DMD-D1), no período de um ano [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2014.
- Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2nd ed. Hillsdale, NJ: Erlbaum; 1988.

27. Aber A, Poku E, Phillips P, et al. Systematic review of patient-reported outcome measures in patients with varicose veins. *Br J Surg*. 2017;104(11):1424-32. <http://dx.doi.org/10.1002/bjs.10639>. PMID:28771700.
28. Casana R, Tolva VS, Odero A Jr, Malloggi C, Parati G. Three-year follow-up and quality of life of endovenous radiofrequency ablation of the great saphenous vein with the ClosureFast™ procedure: Influence of BMI and CEAP class. *Vascular*. 2018;26(5):498-508. PMID:29486654. <http://dx.doi.org/10.1177/1708538118762066>.
29. Brittenden J, Cotton SC, Elders A, et al. A randomized trial comparing treatments for varicose veins. *N Engl J Med*. 2014;371(13):1218-27. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1400781>. PMID:25251616.
30. Projeto Diretrizes SBACV. Insuficiência venosa crônica - diagnóstico e tratamento [online]. 2015 [citado 2019 abr 25]. <http://www.sbacv.org.br/lib/media/pdf/diretrizes/insuficiencia-venosa-cronica.pdf>
31. Staniszewska A, Tambyraja A, Afolabi E, Bachoo P, Brittenden J. The Aberdeen Varicose Vein Questionnaire, patient factors and referral for treatment. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2013;46(6):715-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2013.08.019>. PMID:24119467.
32. Murad MH, Coto-Yglesias F, Zumaeta-Garcia M, et al. A systematic review and meta-analysis of the treatments of varicose veins. *J Vasc Surg*. 2011;53(5, Suppl):49S-65S. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2011.02.031>. PMID:21536173.
33. Castro-Ferreira R, Freitas A, Oliveira-Pinto J, et al. Cirurgia de varizes em Portugal: que outcomes interessa avaliar? *Angiol Cir Vasc*. 2015;11(4):193-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ancv.2015.07.005>.
34. Coelho F No. Escleroterapia com espuma guiada por ultrassom - impacto na Qualidade de vida e sua relação com a fotopletismografia digital [dissertação]. Brasília: Faculdade de Medicina da Universidade Brasília, 2014.
35. De-Abreu GCG, Camargo OC Jr, de-Abreu MFM, de-Aquino JLB. Escleroterapia ecoguiada com espuma para tratamento da insuficiência venosa crônica grave. *Rev Col Bras Cir*. 2017;44(5):511-20. <http://dx.doi.org/10.1590/0100-69912017005014>. PMID:29019582.
36. Carradice D, Mazari FAK, Samuel N, Allgar V, Hatfield J, Chetter IC. Modelling the effect of venous disease on quality of life. *Br J Surg*. 2011;98(8):1089-98. <http://dx.doi.org/10.1002/bjs.7500>. PMID:21604256.
37. Lindenau JD, Guimarães LSP. Calculando o tamanho de efeito no SPSS. *Rev HCPA*. 2012;32(3):363-81.
38. King JT, O'Byrne M, Vasquez M, et al. Treatment of truncal incompetence and varicose veins with a single administration of a new polidocanol endovenous microfoam preparation improves symptoms and appearance. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2015;50(6):784-93. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2015.06.111>. PMID:26384639.

Correspondence

Flávia de Jesus Leal
Rua Prof. Vital Barbosa, 470, Ponta Verde
CEP 57035-400 - Maceió (AL), Brasil
Tel.: +55 (82) 99950-9927
E-mail: flaviadjlf@hotmail.com

Author information

FJL and RCC - Physical therapists; PhD candidate in Sciences, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP); Assistants Professors, Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas (UNCISAL). GBBP - PhD in Surgery, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP); Adjunct Professor, Cardiovascular, Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas (UNCISAL). SA - PhD in Biostatistics, Universidade da Carolina do Norte; Associate Professor of Biostatistics, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

Author contributions

Conception and design: FJL, GBBP, SA
Analysis and interpretation: FJL, SA
Data collection: FJL, RCC
Writing the article: FJL, GBBP, SA
Critical revision of the article: FJL, RCC, GBBP, SA
Final approval of the article*: FJL, RCC, GBBP, SA
Statistical analysis: FJL, SA
Overall responsibility: FJL, GBBP, SA

*All authors have read and approved of the final version of the article submitted to *J Vasc Bras*.



Verificação da sensibilidade longitudinal do questionário de qualidade de vida AVVQ-Brasil ao tratamento não cirúrgico da doença venosa crônica

Determination of the longitudinal sensitivity of the AVVQ-Brazil Quality of Life Questionnaire to non-surgical treatment of chronic venous disease

Flávia de Jesus Leal^{1,2} , Renata Cardoso Couto^{1,2} , Guilherme Benjamin Brandão Pitta², Solange Andreoni¹

RESUMO

Contexto: A sensibilidade determina a eficiência e a qualidade de construção de uma medida de avaliação, mas estudos sobre o tema são escassos na literatura. **Objetivos:** Verificar a sensibilidade longitudinal do AVVQ-Brasil às mudanças clínicas após tratamento da doença venosa crônica (DVC). **Métodos:** Estudo de intervenção longitudinal, 112 doentes venosos crônicos em tratamento eletivo, avaliados por CEAP, EVA dor, AVVQ-Brasil e VEINES-QOL/Sym, pré (basal) e pós-tratamento (4 semanas). As diferenças nas pontuações das escalas entre momentos foram avaliadas pelos testes *t* Student pareado e *z* de Wilcoxon, que avaliou também indivíduos por CEAP e momentos de avaliação. Tamanho do efeito, intervalo de confiança e η^2 parcial verificaram a sensibilidade às mudanças nas pontuações das escalas ao longo do tempo. A correlação entre mudanças nas pontuações de mesmas escalas e entre diferentes escalas foi mensurada pelos coeficientes de Pearson, de Spearman e tau_b de Kendall. **Resultados:** A idade média dos pacientes era de 59,51 anos. A maioria era do sexo feminino (82,1%), com postura em ortostatismo prolongado (49,1%), tinha ensino médio (22,3%) ou superior completo (25%), e apresentava gravidade clínica CEAP C2 (28,6%) ou C6 (32,1%). Foram observados os seguintes resultados: diminuição das médias das escalas entre momentos, exceto no domínio Extensão da Varicosidade do AVVQ-Brasil e no VEINES-QOL/Sym; sensibilidade pequena para AVVQ-Brasil e seus domínios e para EVA dor, e de pequena a grande para as demais escalas; melhora ou manutenção do CEAP pós-tratamento; e correlações moderadas a excelentes entre mudanças nas escalas ao longo do tempo. **Conclusões:** O AVVQ-Brasil é longitudinalmente sensível às mudanças clínicas pós-tratamento da DVC, sendo medida importante de avaliação da QV e da gravidade da doença no Brasil.

Palavras-chave: sensibilidade e especificidade; qualidade de vida; insuficiência venosa.

ABSTRACT

Background: Sensitivity determines the efficiency and quality of construction of an assessment measure, but studies of the subject are scarce in the literature. **Objectives:** To evaluate the longitudinal sensitivity of the AVVQ-Brazil to clinical changes after treatment for chronic venous disease (CVD). **Methods:** A longitudinal intervention study, with 112 chronic venous patients receiving elective treatment, assessed with CEAP, VAPS, AVVQ-Brazil, and VEINES-QOL/Sym at pre-treatment (baseline) and post-treatment (4 weeks). Differences in the scores for the scales at different times were evaluated using Student's *t* test for paired samples and Wilcoxon's *z*, which were also used to assess individuals by CEAP grade and assessment time. Effect size, confidence intervals, and partial η^2 were used to determine the sensitivity of changes in scale scores over time. Correlations between changes in the scores of the same scales and between different scales were measured using Pearson coefficients, Spearman coefficients, and Kendall's tau-b coefficient. **Results:** The mean age of the patients was 59.51 years. The majority were female (82.1%), with standing for prolonged periods (49.1%), had completed secondary (22.3%) or higher (25%) education, and had CEAP C2 (28.6%) or C6 (32.1%) clinical severity. The following results were observed: mean scale scores reduced from baseline to post-treatment, except for the Extent of Varicosities domain of the AVVQ-Brazil and the VEINES-QOL/Sym scales; sensitivity was low for the AVVQ-Brazil and its domains and for the VAPS, and was from low to high for the other scales; there were improvements or maintenance of CEAP grade after treatment; and moderate to excellent correlations between changes in scale scores over time. **Conclusions:** The AVVQ-Brazil is sensitive to longitudinal clinical changes after treatment for CVD and is an important measure for assessment of QoL and of disease severity in Brazil.

Keywords: sensitivity and specificity; quality of life; venous insufficiency.

Como citar: Leal FJ, Couto RC, Pitta GBB, Andreoni S. Verificação da sensibilidade longitudinal do questionário de qualidade de vida AVVQ-Brasil ao tratamento não cirúrgico da doença venosa crônica. J Vasc Bras. 2019;18:e20190048. <https://doi.org/10.1590/1677-5449.190048>

¹ Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil.

² Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas – UNCISAL, Maceió, AL, Brasil.

Fonte de financiamento: Nenhuma.

Conflito de interesse: Os autores declararam não haver conflitos de interesse que precisam ser informados.

Submetido em: Abril 25, 2019. Aceito em: Julho 24, 2019.

O estudo foi realizado no ambulatório de angiologia e cirurgia vascular do Hospital Memorial Artur Ramos e na Clínica Medangio, Maceió, AL, Brasil, como também no Centro de Referência Integrado de Arapiraca (CRIA), Arapiraca, AL, Brasil.

■ INTRODUÇÃO

Novos hábitos de vida, avanços técnico-científicos da saúde e aumento na expectativa de vida tornaram mais habituais as doenças crônicas e seus desconfortos¹. Uma das mais frequentes, a doença venosa crônica (DVC), gera grande demanda nos serviços de saúde, devido a suas complicações, resultando em limitação de atividades diárias e laborativas e sofrimento aos acometidos e influenciando na qualidade de vida (QV)^{2,3}.

Na literatura existem poucos estudos desenvolvidos para validar e avaliar a sensibilidade de questionários de QV na DVC⁴, tais como o questionário Aberdeen Varicose Vein Questionnaire (AVVQ) original. Teve sua sensibilidade avaliada por Smith et al.⁵ somente em 1999, embora desenvolvido em 1993 por Garratt et al.⁶, que observaram melhora significativa na saúde pós-cirurgia de varizes, indicando moderada a alta sensibilidade, e por Lattimer et al.⁷ em 2014, que encontraram uma significativa redução na pontuação total após tratamento endovenoso das varizes.

Além de avaliar QV na DVC, o AVVQ mede a gravidade da doença, apresentando validade, consistência e reprodutibilidade boas no país de origem^{5,6,8}, e é utilizado em vários estudos. Traduzido e validado para a língua holandesa, confirmou ser confiável e válido na avaliação da DVC⁹. Para facilitar sua adoção, surgiu uma versão *on-line* no Reino Unido, a qual demonstrou ser um instrumento de medição aceitável, fácil de utilizar, confiável e válido¹⁰.

Na validação para nosso país, surgiu o Questionário Aberdeen para Veias Varicosas no Brasil (AVVQ-Brasil), o qual se evidenciou válido, consistente internamente e reprodutível para a população brasileira^{3,11,12}, e sensível a aspectos da DVC como sinais e sintomas, sendo adequado para a avaliação das dimensões comprometidas da QV³. A primeira etapa da validação do AVVQ-Brasil, composta pela tradução, adaptação cultural e determinação da consistência interna, reprodutibilidade e validade, já foi realizada e publicada no *Jornal Vascular Brasileiro* nos anos de 2012 e 2015, cabendo agora verificar sua sensibilidade às mudanças clínicas^{3,11,12}.

Determina-se a eficiência dos questionários avaliativos por seus índices psicométricos, estabelecidos no processo de validação¹³, sendo que para seu uso adequado é necessária boa sensibilidade¹⁴.

A análise de sensibilidade, responsividade ou capacidade de resposta consiste em mensurar mudanças importantes ocorridas ao longo do tempo em um conceito, sendo fator determinante de qualidade de construção¹⁵. Pode ser medida de duas formas: estudando indivíduos com melhora verdadeira esperada calculando o tamanho do efeito (TE), ou usando critérios de mudança verdadeira a fim de investigar

o quanto a medida é capaz de distinguir indivíduos que tiveram ou não melhora real¹⁶.

Considerando a escassez de estudos de sensibilidade de questionários avaliativos da DVC e sua pequena disponibilidade no Brasil, a necessidade de complementação da validação do AVVQ-Brasil, a importância da avaliação da QV para refletir alterações nas variáveis clínicas durante intervenção terapêutica e para a seleção e interpretação de resultados em estudos clínicos sobre DVC, este estudo busca verificar a sensibilidade longitudinal do AVVQ-Brasil às mudanças clínicas de indivíduos com DVC submetidos a tratamento não cirúrgico.

■ MÉTODO

Estudo de validação de questionário, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), São Paulo, SP, Brasil, sob CAAE nº 401.997, com pacientes selecionados por amostragem não probabilística entre maio de 2015 e outubro de 2017 em ambulatório de angiologia e cirurgia vascular de um hospital, uma clínica e um centro de referência integrado.

Diferentemente dos demais índices psicométricos, para sensibilidade inexistem critérios definidos nas diretrizes de validação quanto ao tamanho da amostra, sendo este determinado considerando amostras utilizadas para testar sensibilidade em outros estudos^{5,7,9,17-19}.

Foram incluídos pacientes de ambos os sexos com DVC comprovada por avaliação de cirurgião vascular, com base na classificação clínica CEAP (Clinical Manifestations, Etiologic factors, Anatomic Distribution of Disease, Pathophysiologic Findings) C2-C6, identificada na primeira consulta pelo exame clínico dos membros inferiores, considerando o membro de maior classe, e submetidos a tratamento eletivo. A conduta terapêutica também foi definida pelo cirurgião vascular (escleroterapia com glicose e/ou espuma, Bota de Unna e/ou curativos), mas os pacientes não foram agrupados segundo a terapêutica escolhida.

Foram excluídos indivíduos com idade < 18 e ≥ 60 anos com alterações cognitivas, avaliadas por meio do miniteste do estado mental (MEEM); alterações arteriais e linfáticas associadas; diabetes e neuropatias; erisipela, linfangite, trombose venosa profunda aguda, síndrome pós-trombótica crônica obstrutiva e úlcera de qualquer etiologia não venosa; distúrbios psiquiátricos e/ou quadro demencial (diagnóstico médico). Além disso, foram excluídos indivíduos sem fala ou compreensão da língua portuguesa.

Os indivíduos que atendiam aos critérios de inclusão foram convidados a participar durante primeiro

contato e, em caso de aceite, foram entrevistados, após assinarem termo de consentimento livre e esclarecido.

Observadores previamente treinados coletaram as respostas dos questionários por autoaplicação ou entrevista, avaliando os pacientes em dois momentos. No momento basal (pré-tratamento), foram investigados quanto ao CEAP e quanto à dor pela escala visual analógica para dor (EVA dor), respondendo aos questionários de qualidade de vida AVVQ-Brasil e a versão brasileira do Venous Insufficiency Epidemiological and Economic Study – Quality of Life/Symptom (VEINES-QOL/Sym). Após 4 semanas (pós-tratamento), os pacientes foram reavaliados quanto ao CEAP e EVA dor, respondendo novamente ao AVVQ-Brasil e ao VEINES-QOL/Sym.

O VEINES-QOL origina duas pontuações distintas, cada uma com pontuação média de 50 para a amostra avaliada. Caso a amostra seja avaliada em dois momentos diferentes, a pontuação média geral será idêntica, dificultando a investigação de mudanças ao longo do tempo²⁰. Logo, não foi utilizado o cálculo original, optando-se pelo método de pontuação intrínseca (iVEINES-QOL/Sym), proposto por Bland et al.²¹, no qual as questões são pontuadas 1, 2, 3, ..., k, sendo k o número de categorias, e cada pontuação do item i é recodificada para $(i-1)/(k-1)$, possibilitando a cada item pontuação entre 0 e 1 e média sobre as questões para pontuação final, multiplicada por 100, arredondando para número inteiro mais próximo, obtendo-se uma pontuação mais gerenciável.

A distribuição dos pacientes segundo CEAP entre os dois momentos de avaliação foi comparada por meio do teste não paramétrico z de Wilcoxon. As diferenças nas pontuações das escalas foram comparadas por meio do teste não paramétrico z de Wilcoxon e do teste paramétrico t de Student pareado. A sensibilidade às mudanças foi comparada calculando-se os tamanhos de efeito (TEs) com base no desvio padrão (DP) da mudança, no DP basal e no η^2 parcial e o intervalo de confiança (IC) da mudança. As correlações entre as mudanças das escalas foram avaliadas calculando-se os coeficientes de correlação de Pearson, Spearman e τ_b de Kendall, com nível de significância $p < 0,05$.

Sensibilidade às mudanças clínicas detecta alterações em situações específicas²²; avalia-se testando hipóteses pré-definidas e calculando-se o TE²³. Avaliou-se a sensibilidade longitudinal do AVVQ-Brasil pelo TE da mudança na pontuação total e por domínios, na EVA dor, no VEINES-QOL/Sym e no CEAP (clínica), entre os momentos, analisando também o IC da mudança. Foram investigados os seguintes dados complementares: idade, gênero, escolaridade, procedimento terapêutico e posição assumida.

O TE foi calculado pelo pacote Methods for the Behavioral, Educational, and Social Sciences (MBESS) do programa estatístico R, descrito por Kelley²⁴, utilizando comando ci.sm (Confidence Interval for the Standardized Mean) do manual²⁴, dividindo-se a diferença entre as médias dos escores nos dois momentos pelo DP dessa diferença ($TE = \text{diferença entre as médias}/DP \text{ da diferença}$). Segundo Cohen, o TE tem os seguintes valores de referência: $TE \geq 0,8$ indica sensibilidade grande; $TE \geq 0,5$ a $< 0,8$, sensibilidade moderada; e $TE \geq 0,20$ a $< 0,50$, sensibilidade pequena²⁵. Outro tamanho do efeito utilizado em estudos clínicos é calculado dividindo-se a média das diferenças entre os dois momentos de avaliação (final-basal) pelo DP da variável no momento basal¹⁵. Calculou-se o TE das mudanças pelos dois métodos, 4 semanas pós-intervenção, para as pontuações do AVVQ-Brasil e de seus domínios, da EVA dor e do VEINES-QOL/Sym.

A sensibilidade foi avaliada também pelo η^2 parcial, uma medida diferente de tamanho do efeito sugerida por Cohen²⁶, que significa a proporção da variância total explicada pelos momentos de avaliação. O poder do teste é expresso em porcentagem (%), indicando a probabilidade de encontrar efeito maior ou igual ao observado com o tamanho da amostra ao nível de significância utilizado (5%), supondo esse efeito verdadeiro. O poder de teste qualifica o tamanho amostral do estudo para detectar a diferença encontrada. Os valores aproximados do η^2 parcial, segundo Cohen²⁶, são os seguintes: η^2 parcial $> 0,13$ indica TE grande; entre 0,02 e 0,13, TE moderado; e, entre 0,00 e 0,02, TE pequeno.

■ RESULTADOS

Foi selecionada uma amostra de 118 pacientes com DVC, sendo que seis foram posteriormente excluídos, cinco deles por não completarem o AVVQ-Brasil na segunda aplicação, e um deles por não atingido o ponto de corte do MEEM.

A idade média dos pacientes foi de 59,51 anos ($DP = 14,03$). Além disso, a maioria era do gênero feminino (82,1%), encontrava-se em ortostatismo prolongado (49,1%), tinha ensino médio completo (26,8%) ou superior completo (25%), e apresentava gravidade clínica CEAP C2 (28,6%) e C6 (32,1%).

A aplicação do AVVQ-Brasil, VEINES-QOL/Sym e EVA dor avaliou QV, sinais e sintomas, e dor, respectivamente, a partir das respostas basais e em 4 semanas. Observou-se uma diminuição geral das médias entre os momentos para todas as escalas, exceto para o domínio Extensão da Varicosidade do AVVQ-Brasil e para o iVEINES-QOL/Sym (Tabela 1).

Tabela 1. Resumo descritivo das escalas AVVQ-Brasil, EVA dor e VEINES-QOL/Sym, segundo os momentos de avaliação.

Escala	Momento	n	Média	Desvio padrão	Mínimo	Máximo	Mediana
AVVQ-Brasil total	Basal	112	24,57	11,86	1,52	63,40	23,88
	4 semanas	112	20,29	9,45	0,52	45,74	20,00
AVVQ-Brasil Dor e Disfunção	Basal	112	33,80	30,90	0,00	100,00	25,30
	4 semanas	112	18,74	22,17	0,00	100,00	11,05
AVVQ-Brasil Aparência Estética	Basal	112	51,17	36,17	0,00	100,00	56,76
	4 semanas	112	43,14	39,35	0,00	100,00	35,15
AVVQ-Brasil Extensão da Varicosidade	Basal	112	21,50	15,49	0,93	67,81	18,10
	4 semanas	112	22,78	15,07	0,93	77,11	19,66
AVVQ-Brasil Complicações	Basal	112	17,28	20,45	0,00	91,42	5,94
	4 semanas	112	12,92	15,99	0,00	66,00	7,02
EVA dor	Basal	112	4,10	3,17	0,00	10,00	4,50
	4 semanas	112	2,73	3,07	0,00	10,00	2,00
iVEINES-QOL	Basal	112	55,11	22,09	9,80	94,00	54,80
	4 semanas	112	65,75	20,36	10,40	99,20	65,50
iVEINES-Sym	Basal	112	59,48	24,99	7,00	100,00	60,50
	4 semanas	112	66,85	22,46	10,00	100,00	69,00

n = tamanho da amostra.

Tabela 2. Análise comparativa entre os testes z Wilcoxon e t de Student pareado para avaliar diferenças no tempo entre as escalas AVVQ-Brasil, EVA dor e iVEINES-QOL/Sym.

Escala	n	Me- diana da mudança (4 sem - basal)	z de Wilcoxon	p	Média da mudança (4 sem - basal)	Desvio padrão da mudança	IC95% da mudança	t	p	Poder observado (%) com alfa = 0,05
AVVQ-Brasil total	112	-2,62	-3,61	<0,001	-4,28	11,44	-6,42 a -2,13	-3,96	< 0,001	97,51
AVVQ-Brasil Dor e Disfunção	112	-6,62	-4,73	< 0,001	-15,06	29,16	-20,52 a -9,60	-5,47	< 0,001	99,97
AVVQ-Brasil Aparência Estética	112	0,00	-2,31	0,020	-8,04	35,06	-14,60 a -1,47	-2,43	0,017	67,18
AVVQ-Brasil Extensão da Varicosidade	112	0,93	-0,91	0,363	1,28	14,31	-1,40 a 3,96	0,94	0,347	15,48
AVVQ-Brasil Complicações	112	0,00	-2,42	0,015	-4,36	17,90	-7,70 a -1,00	-2,58	0,011	72,32
EVA dor	112	0,00	-3,64	< 0,001	-1,38	3,68	-2,06 a -0,69	-3,95	< 0,001	97,47
iVEINES-QOL	112	9,80	-5,93	< 0,001	10,64	16,76	7,50-13,78	6,72	< 0,001	99,99
iVEINES-Sym	112	7,00	-3,86	< 0,001	7,37	20,87	3,46-11,28	3,74	< 0,001	95,95

n = tamanho da amostra; p = valor de significância.

Na Tabela 2, que apresenta as mudanças ocorridas ao longo do tempo, verificou-se valores semelhantes nos testes Wilcoxon e t de Student, observando-se significância estatística para AVVQ-Brasil total ($p < 0,001$), domínios Dor e Disfunção ($p < 0,001$), Aparência Estética ($p = 0,020$ e $p = 0,017$) e Complicações ($p = 0,015$ e $p = 0,011$), EVA dor ($p < 0,001$), iVEINES-QOL ($p < 0,001$) e iVEINES-Sym ($p < 0,001$). Por outro lado, o domínio Extensão da Varicosidade do

AVVQ-Brasil não apresentou significância estatística ($p = 0,363$ e $p = 0,347$).

Valores de TE indicam sensibilidade pequena para AVVQ-Brasil e seus domínios e para EVA dor, e sensibilidade de pequena a moderada para o iVEINES-QOL/Sym. Já valores do η^2 parcial evidenciaram TE grande no domínio Dor e Disfunção do AVVQ-Brasil (0,212) e iVEINES-QOL (0,289); moderado na EVA dor (0,123), no AVVQ-Brasil total (0,124), nos domínios Aparência Estética (0,050) e Complicações (0,056),

e no iVEINES-Sym (0,112); e pequeno no domínio Extensão da Varicosidade (0,008), indicando, em geral, sensibilidade pequena a grande (Tabela 3).

Conforme Tabela 4, ocorreram mudanças significativas no CEAP 4 semanas pós-tratamento ($p < 0,001$). Observou-se que 33,9% (IC95% [25,7%-43,0%], $n = 38$) dos pacientes melhoraram, isto é, sua categoria CEAP diminuiu; 62,5% (IC95% [53,3%-71,1%], $n = 70$) permaneceram com o mesmo CEAP; e 3,6% (IC95% [1,2%-8,3%], $n = 4$) pioraram. Assim, a maior parte dos pacientes manteve ou diminuiu o CEAP.

Observa-se, na Tabela 5, coeficientes semelhantes de correlação de Pearson, Spearman e τ_b Kendall,

apresentando significância estatística entre as mudanças na pontuação das seguintes escalas: AVVQ-Brasil total e EVA dor ($p < 0,001$), AVVQ-Brasil total e CEAP ($p = 0,003$), Dor e Disfunção e EVA dor ($p < 0,05$), Dor e Disfunção e CEAP ($p = 0,002$), Aparência Estética e EVA dor ($p < 0,05$), Aparência Estética e iVEINES-QOL ($p < 0,05$), Aparência Estética e CEAP ($p < 0,05$), Extensão da Varicosidade e EVA dor ($p < 0,05$) e AVVQ-Brasil total e todos os seus domínios ($p < 0,001$), indicando em geral, correlações de moderadas a excelentes. As demais correlações não apresentaram valores estatisticamente significativos ($p > 0,05$).

Tabela 3. Tamanhos de efeito após 4 semanas para as escalas AVVQ-Brasil, EVA dor e iVEINES-QOL/SYM.

Escala	Média da mudança (4 sem - basal)	Desvio padrão da mudança	Desvio padrão basal	Tamanho do efeito (DP da mudança)	IC95% Tamanho do efeito (DP da mudança)*	Tamanho do efeito (DP basal)*	η^2 parcial
AVVQ-Brasil Total	-4,28	11,44	11,86	-0,374	-0,565 a -0,181	-0,361	0,124
AVVQ-Brasil Dor e Disfunção	-15,06	29,16	30,90	-0,517	-0,713 a -0,318	-0,487	0,212
AVVQ-Brasil Aparência Estética	-8,04	35,06	36,17	-0,229	-0,416 a -0,041	-0,222	0,050
AVVQ-Brasil Extensão da Varicosidade	1,28	14,31	15,49	0,089	-0,097 a 0,275	0,083	0,008
AVVQ-Brasil Complicações	-4,36	17,90	20,45	-0,243	-0,431 a -0,055	-0,213	0,056
EVA Dor	-1,38	3,68	3,17	-0,373	-0,564 a -0,181	-0,435	0,123
iVEINES-QOL	10,64	16,76	22,09	0,635	0,431-0,837	0,482	0,289
iVEINES-Sym	7,37	20,87	24,99	0,353	0,161-0,543	0,295	0,112

*DP = desvio padrão utilizado.

Tabela 4. Distribuição dos pacientes segundo CEAP nos dois momentos de avaliação.

CEAP		4 semanas							Teste de sinal de Wilcoxon pareado	p
basal		1	2	3	4	5	6	Total	z	
2	n	9	21	2	0	0	0	32	-5,15	< 0,001
	% do total geral	8,0	18,8	1,8	0,0	0,0	0,0	28,6		
3	n	1	5	8	1	0	0	15		
	% do total geral	0,9	4,5	7,1	0,9	0,0	0,0	13,4		
4	n	0	3	4	17	0	0	24		
	% do total geral	0,0	2,7	3,6	15,2	0,0	0,0	21,4		
5	n	0	0	0	0	4	1	5		
	% do total geral	0,0	0,0	0,0	0,0	3,6	0,9	4,5		
6	n	0	0	0	0	16	20	36		
	% do total geral	0,0	0,0	0,0	0,0	14,3	17,9	32,1		
Total	n	10	29	14	18	20	21	112		
	% do total geral	8,9	25,9	12,5	16,1	17,9	18,8	100		

n = tamanho da amostra; z = estatística do teste; p = valor de significância.

Tabela 5. Correlações das mudanças no AVVQ-Brasil total e em seus domínios entre si e com EVA dor, iVEINES-QOL e iVEINES-Sym.

Mudança em	Mudança em	n	Pearson		Spearman		τ_b de Kendall	
			Correlação	p	Correlação	p	Correlação	p
AVVQ-Brasil Total	EVA dor	112	0,498	< 0,001	0,475	< 0,001	0,358	< 0,001
AVVQ-Brasil Total	iVEINES-QOL	112	0,065	0,652	0,173	0,225	0,113	0,267
AVVQ-Brasil Total	iVEINES-Sym	112	-0,290	0,039	-0,232	0,102	-0,177	0,098
AVVQ-Brasil Total	CEAP	112	0,427	0,002	0,416	0,002	0,345	0,003
AVVQ-Brasil Dor e Disfunção	EVA dor	112	0,363	0,009	0,342	0,014	0,260	0,011
AVVQ-Brasil Dor e Disfunção	iVEINES-QOL	112	-0,075	0,603	0,115	0,421	0,082	0,421
AVVQ-Brasil Dor e Disfunção	iVEINES-Sym	112	-0,309	0,028	-0,201	0,157	-0,154	0,151
AVVQ-Brasil Dor e Disfunção	CEAP	112	0,425	0,002	0,445	0,001	0,370	0,002
AVVQ-Brasil Aparência Estética	EVA dor	112	0,384	0,005	0,372	0,007	0,274	0,007
AVVQ-Brasil Aparência Estética	iVEINES-QOL	112	0,254	0,072	0,389	0,005	0,278	0,006
AVVQ-Brasil Aparência Estética	iVEINES-Sym	112	-0,153	0,283	-0,082	0,569	-0,064	0,550
AVVQ-Brasil Aparência Estética	CEAP	112	0,375	0,007	0,350	0,012	0,290	0,013
AVVQ-Brasil Extensão da Varicosidade	EVA dor	112	0,392	0,004	0,438	0,001	0,322	0,002
AVVQ-Brasil Extensão da Varicosidade	iVEINES-QOL	112	-0,050	0,726	-0,053	0,711	-0,037	0,718
AVVQ-Brasil Extensão da Varicosidade	iVEINES-Sym	112	-0,109	0,447	-0,049	0,731	-0,029	0,788
AVVQ-Brasil Extensão da Varicosidade	CEAP	112	0,166	0,245	0,163	0,254	0,135	0,250
AVVQ-Brasil Complicações	EVA dor	112	0,166	0,245	0,131	0,360	0,094	0,360
AVVQ-Brasil Complicações	iVEINES-QOL	112	0,009	0,950	-0,073	0,612	-0,046	0,651
AVVQ-Brasil Complicações	iVEINES-Sym	112	-0,135	0,344	-0,147	0,302	-0,119	0,268
AVVQ-Brasil Complicações	CEAP	112	0,149	0,297	0,137	0,337	0,114	0,332
EVA dor	iVEINES-QOL	112	0,171	0,229	0,216	0,127	0,167	0,117
EVA dor	iVEINES-Sym	112	-0,121	0,399	-0,034	0,812	-0,030	0,792
EVA dor	CEAP	112	0,203	0,153	0,209	0,142	0,181	0,140
iVEINES-QOL	iVEINES-Sym	112	-0,168	0,238	-0,190	0,182	-0,148	0,184
iVEINES-QOL	CEAP	112	0,136	0,343	0,386	0,005	0,332	0,006
iVEINES-Sym	CEAP	112	-0,180	0,207	-0,153	0,284	-0,139	0,280
AVVQ-Brasil total	AVVQ-Brasil Dor e Disfunção	112	0,781	<0,001	0,762	<0,001	0,585	< 0,001
AVVQ-Brasil total	AVVQ-Brasil Aparência Estética	112	0,740	<0,001	0,731	<0,001	0,563	< 0,001
AVVQ-Brasil total	AVVQ-Brasil Extensão da Varicosidade	112	0,603	<0,001	0,564	<0,001	0,414	< 0,001
AVVQ-Brasil total	AVVQ-Brasil Complicações	112	0,589	<0,001	0,520	<0,001	0,369	< 0,001
AVVQ-Brasil Dor e Disfunção	AVVQ-Brasil Aparência Estética	112	0,548	<0,001	0,483	<0,001	0,345	< 0,001
AVVQ-Brasil Dor e Disfunção	AVVQ-Brasil Extensão da Varicosidade	112	0,230	0,104	0,232	0,102	0,152	0,120
AVVQ-Brasil Dor e Disfunção	AVVQ-Brasil Complicações	112	0,219	0,123	0,137	0,339	0,116	0,235
AVVQ-Brasil Aparência Estética	AVVQ-Brasil Extensão da Varicosidade	112	0,130	0,365	0,168	0,239	0,109	0,265
AVVQ-Brasil Aparência Estética	AVVQ-Brasil Complicações	112	0,215	0,130	0,221	0,119	0,157	0,109
AVVQ-Brasil Extensão da Varicosidade	AVVQ-Brasil Complicações	112	0,486	<0,001	0,423	0,002	0,300	0,002

n = tamanho da amostra; p = valor de significância.

■ DISCUSSÃO

Questionários de avaliação do impacto da DVC ou seus tratamentos na QV devem ser testados prospectivamente, a fim de investigar a experiência do paciente a partir de análises psicométricas de sensibilidade²⁷.

Revisão sistemática de Aber et al.²⁷ envolvendo estudos realizados entre 1993 e 2016 que analisaram as propriedades psicométricas de questionários para DVC verificou rigor distinto na avaliação psicométrica, concluindo que o AVVQ original era o único instrumento que avaliava em detalhes domínios psicométricos importantes. Isso fortalece a necessidade de verificação da sensibilidade do AVVQ-Brasil, por tratar-se de fator importante para a sua validação e que permite o uso adequado do instrumento, mas que ainda não testado para o AVVQ-Brasil. Outro ponto a se destacar na revisão acima mencionada é que o tempo de acompanhamento pós-terapêutica variou entre os estudos analisados, sendo que o menor tempo foi imediatamente após a intervenção e o maior foi 12 meses após²⁷.

Em outra revisão, observou-se que os escores do AVVQ original, quando avaliados em 3 semanas e 3 meses, pioravam nas primeiras semanas pós-terapêutica, antes de melhorar por 4-6 semanas. Dessa forma, percebeu-se que 3 semanas era muito cedo para serem observadas melhorias em perguntas menos responsivas do questionário⁷.

Estudo utilizando o AVVQ original para avaliar resultados de tratamento nos tempos 1, 12, 24 e 36 semanas relatou ligeira deterioração da pontuação do AVVQ 1 semana pós-tratamento, melhorando significativamente aos 12 meses²⁸. Assim, um tempo muito pequeno de avaliação pode não representar mudança significativa pós-tratamento, devido aos efeitos imediatos do próprio procedimento terapêutico, como dor, havendo portanto necessidade de maior tempo para detecção da melhoria.

Diante da falta padronização na literatura sobre metodologia e tempo de acompanhamento para verificação da sensibilidade, neste estudo decidiu-se que os pacientes seriam reavaliados 4 semanas pós-tratamento.

Mudanças pós-tratamento

Diretrizes clínicas recomendam usar QV para avaliar os resultados do tratamento de varizes e auxiliar no acompanhamento dos pacientes^{29,30}. Dados mostram que esse tratamento melhora significativamente a saúde dos pacientes, quando comparadas pontuações do AVVQ original pré e pós-cirurgia, e que aqueles

com pontuações mais baixas pré-tratamento (menos graves) eram menos beneficiados com a intervenção³¹.

Comparadas à cirurgia, escleroterapia e terapias de ablação térmica associam-se com retorno laborativo mais rápido, menor duração da incapacidade e menos dor³². Tais achados estão em consonância com os deste estudo, no qual, independente da escolha terapêutica, houve em geral diminuição na pontuação total do AVVQ-Brasil e dos seus domínios e na EVA dor, exceto no domínio Extensão da Varicosidade e no VEINES-QOL/Sym, indicando melhoria da QV e da dor ao longo do tempo.

O aumento na pontuação do domínio Extensão da Varicosidade pode ter ocorrido por este ser um item difícil de modificar, envolvendo percepção do paciente, e, nos casos em que não tenham sido tratadas todas as varizes, sua percepção pode não ter se modificado. Além disso, trata-se de um domínio não tão sensível à resposta pós-tratamento como os demais domínios, e pode haver possíveis limitações dos pacientes em responder suas questões. Tais limitações estão relacionadas à questão 1 (diagrama), na qual alguns pacientes (especialmente o de mais idade) podem apresentar dificuldade para desenhar suas varizes e pouca percepção corporal, e à questão 5 (uso de meias elásticas), devido à baixa adesão decorrente da dificuldade de vesti-las, do desconforto provocado e do alto custo. Segundo Castro-Ferreira et al.³³, percepção estética é uma característica subjetiva, sendo portanto, dificilmente mensurável.

Quanto ao aumento na pontuação do VEINES-QOL/Sym, o fato provavelmente aconteceu porque esse questionário prioriza o aspecto geral da DVC, capturando menos outros aspectos³⁴, em oposição ao AVVQ-Brasil, que reflete a gravidade da doença pelos sintomas e sinais clínicos³. Além disso, a maioria dos pacientes deste estudo apresenta CEAP mais elevado (4, 5, 6), o que significa que eles muitas vezes lidam com a doença há muito tempo e foram submetidos a tratamentos paliativos sem resolução definitiva, influenciando o seu perfil geral e psicológico³⁴.

Recomenda-se categorização dos pacientes pelo CEAP para nortear decisões terapêuticas; porém, essa categorização é pouco sensível a alterações leves na gravidade da doença³⁵. Contudo, ao analisarmos a gravidade clínica CEAP nos dois momentos deste estudo, observamos mudança na categoria de alguns pacientes, principalmente no sentido da melhora (redução). Entretanto, na DVC mais grave, mudanças pequenas a moderadas na QV podem permanecer ocultas, levando à variabilidade de resultado, que cresce significativamente com o aumento da gravidade da doença e é responsável por discrepâncias observadas relação entre mudanças na QV e CEAP³⁶.

Sensibilidade às mudanças ao longo do tempo

Smith et al.⁵, em estudo validativo do AVVQ original para determinar a QV e o efeito da cirurgia sobre esta em pacientes venosos acompanhados 6 semanas pós-cirurgia, avaliaram a sensibilidade do questionário por meios padronizados de resposta, encontrando valor 0,55, indicativo de sensibilidade moderada. Em discordância, este estudo encontrou sensibilidade pequena para pontuação total do AVVQ-Brasil e de seus domínios (TE $\geq 0,20$ a $< 0,50$) e EVA dor (TE $< 0,20$), moderada para VEINES-QOL/Sym (TE = 0,635 e TE = 0,353, respectivamente), calculada pelo TE da mudança. Também, pelos valores η^2 parcial, foi observado TE variando entre pequeno a grande nas escalas estudadas, podendo esse TE pequeno ter ocorrido devido à grande variabilidade da amostra.

Está claro haver mínimas evidências psicométricas sobre os questionários para DVC²⁷, sendo encontradas poucas pesquisas que testassem a sensibilidade do AVVQ original às mudanças clínicas, em especial pelo cálculo do TE.

Há recomendações de associar a significância estatística à apresentação do TE e dos ICs, pois valores de p, resultados dos testes estatísticos, não informam sobre a magnitude de uma diferença. Deve-se então, reportar o TE, que dá significado aos testes estatísticos, enfatiza o poder deles, reduz o risco de mera variação amostral interpretada como relação real, aumenta o relato de resultados não significativos e acumula conhecimento de vários estudos, devendo ser apresentado em relação à média para maior precisão de estimativas que se baseiam em amostras²⁰. Neste estudo, apresentaram-se valores de TE e seus ICs referentes às mudanças ocorridas ao longo do tempo nas escalas avaliadas, para verificação da sensibilidade.

O TE não é afetado pelo tamanho da amostra, mas a precisão do seu IC95% sim, de forma que, habitualmente, quanto maior a amostra, maior a precisão²⁰. Dessa forma, este estudo apresentando TE e IC95% proporcionará conhecimento do tamanho da amostra ideal para a realização de novos estudos, pois a observação prévia dos TEs pode servir de base para o cálculo do poder estatístico e a estimativa do tamanho amostral adequado³⁷.

Sem consenso sobre valores da magnitude do TE, sua categorização e interpretação não devem ser rígidas, sendo importante considerar áreas de investigação e contexto de variáveis da realidade, obter o TE a partir de estudos de intervenção e comparar os efeitos encontrados com aqueles previamente estabelecidos na área^{20,37}. Sabe-se que, quanto maior o TE, maior o impacto causado pela variável central do estudo e mais importante sua contribuição para a questão analisada³⁷.

Ajudando nessa interpretação dos resultados, Cohen sugeriu pontos de corte para TE. Contudo, esses valores podem variar de acordo com a área de estudo e somente devem ser usados quando não for encontrada base melhor para estimar a classificação do TE para o conjunto de dados trabalhados. Outro autor defende que o TE deve ser dependente dos benefícios a serem alcançados a determinado custo, não devendo ser classificado numericamente. Assim, havendo custos baixos em determinada intervenção, porém com benefícios altos, um valor menor de efeito pode ter muita significância prática e, contrariamente, também pode não ter essa significância, cabendo ao pesquisador analisar a adequação dos resultados³⁷.

Não encontrando classificação do TE previamente estabelecida dentro da área investigada neste estudo, utilizou-se a estimativa de Cohen para interpretar e analisar os valores encontrados. Entretanto, observando a relação custo-benefício, em que os procedimentos terapêuticos utilizados apresentam baixo custo e trazem benefícios na melhora da QV e dos sintomas da DVC, já comprovados na literatura e observados por meio das escalas do estudo, percebe-se que, apesar do TE pequeno, o efeito pode ser considerado de significância prática.

Por fim, o cálculo do TE pode ser útil para comparar efeitos, em um único estudo, entre variáveis medidas em escalas diferentes ou em metanálises³⁷.

Correlações entre as mudanças das escalas

Na DVC, alguns pacientes são assintomáticos, enquanto muitos apresentam sintomas como sensação de peso, dor, edema e prurido, afetando negativamente a QV³⁸. No presente estudo, observaram-se correlações de fracas a moderadas e estatisticamente significativas entre mudanças na pontuação total do AVVQ-Brasil e de seus domínios Dor e Disfunção e Aparência Estética e mudanças na EVA dor e no CEAP, as quais ocorreram concomitantemente e indicaram menor qualidade de vida específica (valor mais alto no AVVQ-Brasil) associada a maiores valores da dor e CEAP, sendo que o tratamento pode modificar esses aspectos. Também houve correlação fraca a moderada estatisticamente significativa entre mudança na pontuação do domínio Extensão da Varicosidade e mudança na EVA dor, demonstrando modificação na percepção dos pacientes quanto às suas varizes concomitante com mudança nos níveis de dor.

Não encontramos estudos correlacionando mudanças na QV específica, medida por meio do AVVQ, com mudanças da gravidade clínica CEAP no período pós-terapêutico. A classificação CEAP, embora analise descritivamente a gravidade da DVC em um único ponto no tempo, é insensível à mudança na

gravidade ao longo do tempo ou no pós-tratamento. Apesar disso, neste estudo essa mudança pode ter ocorrido naqueles que aumentaram a classe CEAP, porque alguns pacientes podem ou não progredir rapidamente para um nível mais grave da doença e desenvolver recorrência pós-tratamento com progressão sequencial da doença. A permanência de alguns dos pacientes no mesmo CEAP pode ter ocorrido pois alguns graus clínicos são resistentes a mudanças (C4) ou permanentemente estáticos (C5). A explicação disso ainda não está clara na literatura³⁶.

O estudo teve como limitações o fato de avaliar mudanças na QV apenas 4 semanas pós-terapêutica e estudar um único grupo de pacientes. Assim, não foram analisados tempos maiores de acompanhamento e não houve um grupo controle, no qual os indivíduos não fossem submetidos à intervenção. Estudos futuros devem atentar para tais questões.

CONCLUSÃO

O AVVQ-Brasil é sensível às mudanças clínicas ocorridas 4 semanas pós-tratamento da DVC.

REFERÊNCIAS

- Correia FR; De Carlo MMRP. Avaliação da qualidade de vida no contexto dos cuidados paliativos: revisão integrativa de literatura. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2012;20(2):401-10. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692012000200025>.
- Souza MO, Miranda F Jr, Figueiredo LFP, Pitta GBB, Aragão JA. Implementação financeira e o impacto do mutirão de cirurgias de varizes, após a criação do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC). *J Vasc Bras*. 2011;10(4):302-7. <http://dx.doi.org/10.1590/S1677-54492011000400008>.
- Leal FJ. Validação no Brasil de questionário de qualidade de vida na doença venosa crônica (AVVQ-Brasil) [dissertação]. São Paulo: UNIFESP; 2012.
- Bacon J. Adaptação transcultural do Revised Venous Clinical Severity Score para o português do Brasil e aplicabilidade na atenção primária [dissertação]. Pouso Alegre: Universidade do Vale do Sapucaí; 2017.
- Smith JJ, Garratt AM, Guest M, Greenhalgh RM, Davies AH. Evaluating and improving health-related quality of life in patients with varicose veins. *J Vasc Surg*. 1999;30(4):710-9. [http://dx.doi.org/10.1016/S0741-5214\(99\)70110-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0741-5214(99)70110-2). PMID:10514210.
- Garratt AM, Macdonald LM, Ruta DA, Russell IT, Buckingham JK, Krukowski ZH. Towards measurement of outcome for patients with varicose veins. *Qual Health Care*. 1993;2(1):5-10. <http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2.1.5>. PMID:10132081.
- Lattimer CR, Kalodiki E, Azzam M, Geroulakos G. Responsiveness of individual questions from the venous clinical severity score and the Aberdeen varicose vein questionnaire. *Phlebology*. 2014;29(1):43-51. <http://dx.doi.org/10.1258/phleb.2012.012080>. PMID:23180751.
- Garratt AM, Ruta DA, Abdalla MI, Russell IT. Responsiveness of the SF-36 and a condition-specific measure of health for patients with varicose veins. *Qual Life Res*. 1996;5(2):223-34. <http://dx.doi.org/10.1007/BF00043474>. PMID:8998491.
- Klem TMAL, Sybrandy JEM, Wittens CHA, Bot MLE. Reliability and validity of the dutch translated Aberdeen Varicose Vein Questionnaire. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009;37(2):232-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2008.08.025>. PMID:18993090.
- Ward A, Abisi S, Braithwaite BD. An online patient completed aberdeen varicose vein questionnaire can help to guide primary care referrals. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2013;45(2):178-82. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2012.11.016>. PMID:23265685.
- Leal FJ, Couto RC, Pitta GBB, et al. Tradução e adaptação cultural do Questionário Aberdeen para veias varicosas. *J Vasc Bras*. 2012;11(1):34-42. <http://dx.doi.org/10.1590/S1677-54492012000100007>.
- Leal FJ, Couto RC, Pitta GBB. Validação no Brasil de questionário de qualidade de vida na doença venosa crônica (Questionário Aberdeen para veias varicosas no Brasil/ AVVQ-Brasil). *J Vasc Bras*. 2015;14(3):241-7. <http://dx.doi.org/10.1590/1677-5449.0025>.
- Rosanova GCL, Gabriel BS, Camarini PMF, Gianini PES, Coelho DM, Oliveira AS. Validade concorrente da versão brasileira do SRS-22 com o BR-SF-36. *Rev Bras Fisioter*. 2010;14(2):121-6. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-35552010005000012>. PMID:20464160.
- Sardinha A, Levitan MN, Lopes FL, et al. Tradução e adaptação transcultural do Questionário de Atividade Física Habitual. *Rev Psiq Clín*. 2010;37(1):16-22. <http://dx.doi.org/10.1590/S0101-60832010000100004>.
- Revicki D, Hays RD, Cella D, Sloan J. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2008;61(2):102-9. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2007.03.012>. PMID:18177782.
- Maher CG, Latimer J, Costa LOP. The relevance of cross-cultural adaptation and clinimetrics for physical therapy instruments. *Rev Bras Fisioter*. 2007;11(4):245-52. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-35552007000400002>.
- Espuña PM, Castro DD, Carbonell C, et al. Comparación entre el cuestionario "ICIQ-UI Short Form" y el "King's Health Questionnaire" como instrumentos de evaluación de la incontinencia urinaria en mujeres. *Actas Urol Esp*. 2007;31(5)
- Nave-Leal E, Pais-Ribeiro J, Oliveira MM, et al. Propriedades psicométricas da versão portuguesa do Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire na miocardiopatia dilatada com insuficiência cardíaca congestiva. *Rev Port Cardiol*. 2010;29(3):353-72. PMID:20635562.
- Baggio JAO, Curtarelli MB, Rodrigues GR, Tumas V. Validation of the Brazilian version of the Clinical Gait and Balance Scale and comparison with the Berg Balance Scale. *Arq Neuropsiquiatr*. 2013;71(9-A):621-6. <http://dx.doi.org/10.1590/0004-282X20130107>. PMID:24141443.
- Espírito-Santo H, Daniel F. Calcular e apresentar tamanhos de efeito em trabalhos científicos (1): as limitações do $p < 0,05$ na análise de diferenças de médias de dois grupos. *Rev Portuguesa de Investigação Comportamental e Social*. 2015;1(1):3-16. <http://dx.doi.org/10.7342/ismt.rpics.2015.1.1.14>.
- Bland JM, Dumville JC, Ashby RL, et al. Validation of the VEINES-QOL quality of life instrument in venous leg ulcers: repeatability and validity study embedded in a randomised clinical trial. *BMC Cardiovasc Disord*. 2015;15(1):85. <http://dx.doi.org/10.1186/s12872-015-0080-7>. PMID:26260973.
- Oliveira BG. Medida da qualidade de vida em portadores de marcapasso: tradução e validação de instrumento específico [tese]. Belo Horizonte: UFMG; 2003.
- Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007;60(1):34-42. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.012>. PMID:17161752.

24. Kelley K. Constructing confidence intervals for standardized effect sizes: Theory, application, and implementation. *J Stat Softw.* 2007;20(8):1-24. <http://dx.doi.org/10.18637/jss.v020.i08>.
25. Hukuda ME. Responsividade da escala de avaliação funcional do sentar e levantar da cadeira para pacientes com distrofia muscular de Duchene (FES-DMD-D1), no período de um ano [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2014.
26. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2nd ed. Hillsdale, NJ: Erlbaum; 1988.
27. Aber A, Poku E, Phillips P, et al. Systematic review of patient-reported outcome measures in patients with varicose veins. *Br J Surg.* 2017;104(11):1424-32. <http://dx.doi.org/10.1002/bjs.10639>. PMID:28771700.
28. Casana R, Tolva VS, Odero A Jr, Malloggi C, Parati G. Three-year follow-up and quality of life of endovenous radiofrequency ablation of the great saphenous vein with the ClosureFast™ procedure: Influence of BMI and CEAP class. *Vascular.* 2018;26(5):498-508. PMID:29486654. <http://dx.doi.org/10.1177/1708538118762066>.
29. Brittenden J, Cotton SC, Elders A, et al. A randomized trial comparing treatments for varicose veins. *N Engl J Med.* 2014;371(13):1218-27. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1400781>. PMID:25251616.
30. Projeto Diretrizes SBACV. Insuficiência venosa crônica - diagnóstico e tratamento [online]. 2015 [citado 2019 abr 25]. <http://www.sbacv.org.br/lib/media/pdf/diretrizes/insuficiencia-venosa-cronica.pdf>
31. Staniszewska A, Tambyraja A, Afolabi E, Bachoo P, Brittenden J. The Aberdeen Varicose Vein Questionnaire, patient factors and referral for treatment. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013;46(6):715-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2013.08.019>. PMID:24119467.
32. Murad MH, Coto-Yglesias F, Zumaeta-Garcia M, et al. A systematic review and meta-analysis of the treatments of varicose veins. *J Vasc Surg.* 2011;53(5, Suppl):49S-65S. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2011.02.031>. PMID:21536173.
33. Castro-Ferreira R, Freitas A, Oliveira-Pinto J, et al. Cirurgia de varizes em Portugal: que outcomes interessa avaliar? *Angiol Cir Vasc.* 2015;11(4):193-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ancv.2015.07.005>.
34. Coelho F No. Escleroterapia com espuma guiada por ultrassom - impacto na Qualidade de vida e sua relação com a fotopletismografia digital [dissertação]. Brasília: Faculdade de Medicina da Universidade Brasília, 2014.
35. De-Abreu GCG, Camargo OC Jr, de-Abreu MFM, de-Aquino JLB. Escleroterapia ecoguiada com espuma para tratamento da insuficiência venosa crônica grave. *Rev Col Bras Cir.* 2017;44(5):511-20. <http://dx.doi.org/10.1590/0100-69912017005014>. PMID:29019582.
36. Carradice D, Mazari FAK, Samuel N, Allgar V, Hatfield J, Chetter IC. Modelling the effect of venous disease on quality of life. *Br J Surg.* 2011;98(8):1089-98. <http://dx.doi.org/10.1002/bjs.7500>. PMID:21604256.
37. Lindenau JD, Guimarães LSP. Calculando o tamanho de efeito no SPSS. *Rev HCPA.* 2012;32(3):363-81.
38. King JT, O'Byrne M, Vasquez M, et al. Treatment of truncal incompetence and varicose veins with a single administration of a new polydocanol endovenous microfoam preparation improves symptoms and appearance. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2015;50(6):784-93. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2015.06.111>. PMID:26384639.

Correspondência

Flávia de Jesus Leal
Rua Prof. Vital Barbosa, 470, Ponta Verde
CEP 57035-400 - Maceió (AL), Brasil
Tel.: (82) 99950-9927
E-mail: flaviadjlf@hotmail.com

Informações sobre os autores

FJL e RCC - Fisioterapeutas; Doutorandas em Ciências, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP); Professoras Assistentes, Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas (UNCISAL).
GBBP - Doutor em Cirurgia, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP); Professor adjunto de cardiovascular, Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas (UNCISAL).
SA - PhD em Bioestatística, Universidade da Carolina do Norte; Professora Associada de Bioestatística, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

Contribuições dos autores

Concepção e desenho do estudo: FJL, GBBP, SA
Análise e interpretação dos dados: FJL, SA
Coleta de dados: FJL, RCC
Redação do artigo: FJL, GBBP, SA
Revisão crítica do texto: FJL, RCC, GBBP, SA
Aprovação final do artigo*: FJL, RCC, GBBP, SA
Análise estatística: FJL, SA
Responsabilidade geral pelo estudo: FJL, GBBP, SA

*Todos os autores leram e aprovaram a versão final submetida do
J Vasc Bras.