

ANA LUIZA DE SOUZA

VALIDAÇÃO E CONFIABILIDADE DE UM NOVO INSTRUMENTO PARA
DETECÇÃO DE CÁRIE DENTÁRIA

BRASÍLIA, 2013

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

ANA LUIZA DE SOUZA

VALIDAÇÃO E CONFIABILIDADE DE UM NOVO INSTRUMENTO PARA
DETECÇÃO DE CÁRIE DENTÁRIA

Tese apresentada como requisito parcial para a
obtenção do Título de Doutor em Ciências da
Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em
Ciências da Saúde da Universidade de Brasília

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Soraya Coelho Leal

Brasília
2013

ANA LUIZA DE SOUZA

VALIDAÇÃO E CONFIABILIDADE DE UM NOVO INSTRUMENTO PARA
DETECÇÃO DE CÁRIE DENTÁRIA

Tese apresentada como requisito parcial para a
obtenção do Título de Doutor em Ciências da
Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em
Ciências da Saúde da Universidade de Brasília

Aprovada em 26 de Setembro de 2013


BANCA EXAMINADORA



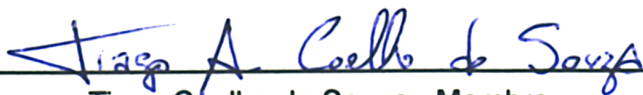
Solaya Coelho Leal - Presidente
Universidade de Brasília



Renata Iani Werneck - Membro
Pontifícia Universidade Católica do Paraná



Vanessa Resende Nogueira Cruvinel - Membro
Universidade de Brasília/Faculdade de Ceilândia



Tiago Coelho de Souza - Membro
Universidade de Brasília



Ana Paula Dias Ribeiro - Membro
Universidade de Brasília



Patrícia Nóbrega Rodrigues Pereira - Suplente
Universidade de Brasília

Dedico este trabalho a todos que contribuíram para sua realização

AGRADECIMENTOS

À **Universidade de Brasília**, ao **Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde**, a **Faculdade de Ciências da Saúde**, ao **Instituto de Biologia** e ao **Curso de Graduação em Odontologia**, por tornarem possível a realização de todas as etapas do curso de doutorado.

À orientadora, professora **Soraya**, que me aceitou prontamente em seu grupo de pesquisa, abrindo as portas da Universidade de Brasília e da sua casa. Agradeço pela confiança em meu trabalho e nas minhas capacidades, pela preciosa orientação, contribuição e direcionamento das atividades. Agradeço ainda pelo acolhimento em Brasília e pela amizade que construí contigo e com tua família.

Ao meu também orientador, professor **Jo Frencken**. Trabalhar com você é uma honra imensurável. Você é um excelente orientador, pesquisador e, mais que tudo, um grande amigo. É um grande privilégio poder aprender e conviver contigo. Já me sinto em casa na Holanda e tenho profunda admiração por seu país e seu povo. Muito obrigada! *(Ou, em holandês, traduzido pela colega Clarissa Bonifácio: Aan mijn andere begeleider, professor Jo Frencken. Werken met jou is een onmetelijk eer. Je bent een uitstekend mentor, onderzoeker en bovenal een goede vriend. Het is een groot voorrecht om met jou te mogen werken en van jou te mogen leren. Ik voel me al thuis in Nederland en ik heb al een groot bewondering voor jouw land en "jouw volk". Heel hartelijk bedankt!)*

Aos **membros que compõem a banca examinadora** que prontamente aceitaram nosso convite, professores Renata Iani Werneck, Vanessa Resende Nogueira Cruvinel, Tiago Coelho de Souza, Ana Paula Dias Ribeiro e Patrícia Nóbrega Rodrigues Pereira.

Aos professores **Ricardo Bentes Azevedo, Sacha Braun Chaves e Vera Mendes Soviero** que tão pacientemente me receberam no Instituto de Biologia da Universidade de Brasília para que eu aprendesse um pouco sobre o universo da microtomografia computadorizada.

À querida professora **Simone Otero**. Muito obrigada por ser essa fonte de inspiração. Trabalhar com você é um prazer e uma honra. Agradeço pela amizade, carinho e pela confiança.

Aos professores que contribuíram como banca examinadora da **qualificação do projeto deste estudo**: professoras Soraya Coelho Leal, Patrícia Nóbrega Rodrigues Pereira e Érica Negrini Lia.

Aos **docentes do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde** que contribuíram para minha formação. Em especial, aos professores Orlando Ayrton Toledo e Ana Cristina Barreto Bezerra, por dividirem a experiência na Odontopediatria.

À **Radboud University Nijmegen Medical Centre** pelo suporte acadêmico e financeiro, essenciais para que a este trabalho fosse exequível. Agradeço ainda a todos que lá conheci e tanto contribuíram para a construção desta tese. Em especial ao Ewald (um estatístico admirável), Dominique, Jan, Janny, Nico e Wil.

Aos **participantes desta pesquisa**. Queridos epidemiologistas, obrigada pelas contribuições. Queridos pacientes do Hospital Universitário e do Paranoá: sem vocês nada disso seria possível. Seremos eternamente gratos!

À **Universidade Federal de Santa Catarina**, à **Universidade do Planalto Catarinense** e aos docentes dessas universidades, responsáveis pela formação no mestrado e na graduação.

À **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)** pela bolsa de doutorado concedida durante o curso.

Aos colegas de pós-graduação **Danielle, Maitê, Patrícia, Rafael, Renata e Rodrigo** pela amizade, pelo trabalho em equipe e pelo aprendizado conjunto.

Aos **estudantes** do Curso de Graduação em Odontologia da Universidade de Brasília e aos **estagiários** do Projeto de Extensão Atenção Odontológica à Gestante e ao Bebê, pela oportunidade de exercitar a docência.

Aos **amigos de Brasília**, em especial ao Gustavo, Karla, Larissa, Marília, Pedro e Urbano. Nossas reuniões são especiais!

Aos **amigos de Lages**, em especial à Alessandra, Ana Raquel, Fernanda, Gabriela, Mariana, Marinês e Rafaella, pela bela amizade apesar da distância. Saudades sempre!

Ao **Senhor Gaston, Dona Tânia e Mariana** por me fazerem parte de sua família e serem pessoas tão queridas.

À **minha família**. Obrigada pelos mimos e pelos momentos repletos de diversão, carinho e cumplicidade. Em especial, à **Vó Hilma**. A Senhora é um exemplo em todos os sentidos. Quão abençoados somos!

Aos meus saudosos avôs **Rico, Clóvis e Alzira**, pelas pessoas que foram e por aquilo que deixaram conosco. Vocês serão eternamente lembrados.

À **Tia Rose**, minha madrinha e grande incentivadora. Muito obrigada pelo seu apoio, amizade, carinho e pelos momentos de descontração.

Ao **Leandro**, querido, pelo carinho, amor e compreensão. Obrigada por ser esse grande companheiro. Sou muito feliz ao seu lado.

Aos **meus pais Walter e Ivone** e à minha **irmã Natalia**, responsáveis pela minha formação e pelo que sou. Obrigada pelo incentivo e apoio incondicionais.

À **Deus**, que me permitiu chegar até aqui junto à pessoas maravilhosas como vocês, nos abençoando e protegendo.

-Eis o meu segredo. É muito simples: só se vê bem com o coração.

O essencial é invisível para os olhos.

-O essencial é invisível para os olhos, repetiu o príncipezinho, a fim de se lembrar.

O Pequeno Príncipe, Antoine de Saint-Exupéry

RESUMO

Introdução: O CAST (Caries Assessment Spectrum and Treatment) é um instrumento hierárquico de detecção de cárie dentária para uso epidemiológico que permite o registro de dentes hígidos, selantes, restaurações, lesões de cárie em esmalte e dentina, progressão na polpa e nos tecidos adjacentes. **Objetivos:** Validar o instrumento CAST para face e conteúdo (Estudo 1), construto (Estudo 2) e determinar sua confiabilidade clínica (Estudo 3). **Métodos e Resultados:** *Estudo 1:* 17 afirmações relacionadas ao conteúdo, descrição e adequabilidade do instrumento CAST foram julgadas por dois grupos internacionais de epidemiologistas utilizando um método de consenso. Após o julgamento, concordância de no mínimo 75% foi alcançada para todas as afirmações. *Estudo 2:* A validade de construto do instrumento CAST foi determinada por exame visual e de cortes histológicos de 109 superfícies dentárias e análise de imagens de microtomografia computadorizada (micro-CT) de 28 dentes, utilizando o instrumento CAST (códigos 0 a 6). A sensibilidade, especificidade e o índice de Youden foram calculados utilizando a histologia e a micro-CT como padrão-ouro. O valor do coeficiente kappa entre a análise visual e a histologia foi 0,76 (erro padrão (EP) $\pm 0,05$) e entre a análise visual e a micro-CT foi 0,89 (EP $\pm 0,08$). Utilizando a histologia como padrão-ouro, a sensibilidade foi ao menos 0,81; a especificidade 0,86; e o índice de Youden 0,81. Utilizando as imagens de micro-CT, a sensibilidade foi ao menos 0,90, a especificidade 0,92 e o índice de Youden 0,90. *Estudo 3:* Para determinar a reprodutibilidade clínica do instrumento CAST foram conduzidos dois estudos epidemiológicos com três grupos etários: crianças de 2-6 e 6-9 anos e adultos de 19-30 anos de idade. A reprodutibilidade inter e intraexaminador foi expressa em coeficiente kappa (κ) e porcentagem de concordância entre os examinadores (P_o). Para as dentições decídua e permanente do grupo de 6-9 anos de idade, a consistência interexaminador variou de $\kappa=0,28$ a 0,86 e a P_o foi $\geq 93,7\%$. Para as crianças de 2-6 anos de idade, $\kappa=0,74$ e a P_o foi 98,3%. E para o grupo de 19-30 anos de idade, $\kappa=0,87$ e a P_o foi 94,1%. **Conclusões:** *Estudo 1:* O instrumento CAST foi validado para face e conteúdo após um total de cinco rodadas com epidemiologistas internacionais, o que foi essencial ao desenvolvimento da versão atual do instrumento. *Estudo 2:* A validade de construto do instrumento CAST foi alta,

mostrando correlação entre o exame visual, as imagens dos cortes histológicos e da micro-CT. *Estudo 3:* A reprodutibilidade clínica do instrumento CAST para utilização na dentição decídua foi pelo menos substancial, e para a dentição permanente foi quase perfeita. Considera-se que o instrumento CAST pode ser seguramente aplicado em estudos epidemiológicos. No entanto, recomenda-se a realização de mais estudos in vitro e in vivo para testar a performance do instrumento em diferentes populações com diferentes níveis de prevalência de cárie dentária.

Palavras-Chave: Cárie Dentária; Estudos de Validação; Índice de Gravidade da Doença, Instrumento CAST; Reprodutibilidade de Resultados; Saúde Bucal.

ABSTRACT

Background: The Caries Assessment Spectrum and Treatment (CAST) is a hierarchical epidemiological instrument that covers the spectrum of carious lesions from sound teeth, through sealants, restorations, enamel and dentine lesions, progression into the pulp and tooth-surrounding tissues. **Aim:** To validate the CAST instrument for face, content (Study 1) and construct (Study 2); and to assure its clinical reproducibility (Study 3). **Methods and Results:** *Study 1:* Face and content validity were determined using a consensus method. A set of 17 statements related to the content, description and suitability of CAST instrument were scored on a scale of 1-9 by two groups of international epidemiologists. Agreement of 75% or higher was reached for all statements. *Study 2:* Construct validity was determined by using the CAST instrument (codes 0-6) to score 109 surfaces visually and histologically and 28 teeth using micro-CT (micro-computed tomography). Sensitivity, specificity and Youden index were calculated using micro-CT and histology as gold standards. Kappa coefficient value between visual examination and histology was 0.76 (Standard Error (SE) ± 0.05) and with micro-CT was 0.89 (SE ± 0.08). Using histology as gold standard, sensitivity was at least 0.81, specificity 0.86 and Youden index 0.81. Using micro-CT as gold standard, sensitivity was at least 0.90, specificity 0.92 and Youden index 0.90. *Study 3:* Two epidemiological surveys were conducted in Brazil to determine the clinical reproducibility of the CAST instrument in three age groups: 2-6- and 6-9-year-old children and 19-30-year-old adults. Reproducibility was calculated for intra- and inter-examiner at surface and tooth levels and expressed as unweighted kappa-coefficient value (κ) and percentage of agreement (P_o) for CAST codes (0-7) and for two categories. For the primary and permanent dentition of the 6-9-year-olds, inter-examiner consistency ranged from $\kappa=0.28$ to 0.86 and P_o was $\geq 93.7\%$. For the primary dentition of the 2-6-year-old, $\kappa=0.74$ and P_o was 98.3%. For the 19-30-year-old age group, inter-examiner consistency was $\kappa=0.87$ and P_o was 94.1%. **Conclusions:** *Study 1:* The CAST instrument was validated for face and content after a total of four rounds with international epidemiologists. This process was essential to the development of the actual version of the instrument. *Study 2:* The construct validity of the CAST instrument was high, showing strong correlation

between the visual examination, histology and micro-CT. *Study 3*: The clinical reproducibility of the CAST instrument for use in the primary dentition was at least substantial, and for use in the permanent dentition it was almost perfect. Therefore, the CAST instrument can reliably be applied in epidemiological studies. Although, it is indicated to test the instrument in vitro and in vivo in different populations with different dental caries prevalence values.

Key-Words: Caries Assessment Spectrum and Treatment; CAST Instrument; Dental Caries; Epidemiology; Oral Health; Reproducibility of Results; Severity of Illness Index; Validation Studies.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Códigos ICDAS II para status de restaurações e selantes e para a cárie dentária. Extraído de Pitts (2009), p 22 (12).

Figura 2 - ICCMS (International Caries Classification and Management System). Extraído de www.icdas.org [Acesso em 18 jul 2013].

Figura 3 – Mapa representativo dos países de origem dos epidemiologistas incluídos no painel de especialistas.

Figura 4 – Apresentação do website para validação de face e conteúdo do instrumento CAST.

Figura 5 – Exemplo das fotografias dos dentes incluídos na amostra após equalização.

Figura 6 - Imagens de molares permanentes, escaneados por micro-CT, contendo restauração em amálgama. Em a, secção transversal e em b, secção longitudinal. Observa-se grande artefato decorrente do espalhamento da radiação pela existência de elementos metálicos na composição da restauração.

Figura 7 - Exemplo das imagens obtidas antes e depois do corte histológico e com a utilização da micro-CT. a - Fotografia inicial da coroa dentária, b - após o corte histológico, c - imagem da micro-CT.

Figura 8 - Exemplo das imagens obtidas antes e depois do corte histológico. a - Fotografia inicial da coroa dentária, b e c - mesmo dente após o corte.

Figura 9 - Fluxograma do número de dentes avaliados para cada método utilizado na validação de construto do instrumento CAST.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Instrumento CAST (Caries Assessment Spectrum and Treatment), seus códigos e descritores. Fonte: de Souza et al., 2012 (26).

Tabela 2 - Gênero, idade e tempo de experiência com levantamentos epidemiológicos dos membros do painel de especialistas e do grupo de feedback.

Tabela 3 - Porcentagem de concordância para as afirmações apresentadas aos membros do painel de especialistas nas quatro rodadas de julgamento e os escores finais. Versão original publicada em de Souza et al., 2012 (26).

Tabela 4 - Alterações dos códigos e descritores do instrumento CAST desde o início, quando o instrumento era nomeado CAS, após a terceira rodada e a validação final. Fonte: de Souza et al. (2012).

Tabela 5 - Caracterização da amostra de dentes permanentes e decíduos selecionados

Tabela 6 - Critério para avaliação de cortes histológicos proposto por Ekstrand et al. (1997) e Downer (1975) com os escores adicionais para dentes selados e restaurados.

Tabela 7 - Critério para avaliação de cortes histológicos proposto por Ekstrand et al. (1997) e Downer (1975) com os escores adicionais para dentes selados e restaurados e os escores correspondentes do instrumento CAST.

Tabela 8 - Tabulação cruzada dos dados obtidos da análise visual utilizando os códigos CAST por quatro examinadores e daqueles obtidos da avaliação das imagens de cortes histológicos utilizando os critérios de Downer e Ekstrand por dois examinadores.

Tabela 9 - Sensibilidade, especificidade e índice de Youden mostrando a concordância para duas categorias para a análise visual utilizando os códigos CAST e de imagens de cortes histológicos como padrão-ouro utilizando o critério Downer.

Tabela 10 - Tabulação cruzada dos dados obtidos da análise visual utilizando os códigos CAST por quatro examinadores e daqueles obtidos da avaliação das

imagens de micro-CT utilizando os critérios de Downer e Ekstrand por dois examinadores.

Tabela 11 - Sensibilidade, especificidade e índice de Youden mostrando a concordância para duas categorias para a análise visual utilizando os códigos CAST e de imagens de micro-CT como padrão-ouro utilizando o critério Downer.

Tabela 12 - Número de superfícies dentárias, CAST máximo por boca e porcentagens cumulativas dos códigos CAST por dentição em crianças de 6-9 anos de idade (Grupo 1).

Tabela 13 - Reprodutibilidade intraexaminador e interexaminador nas dentações decídua e permanente de crianças de 6 a 9 anos de idade utilizando o instrumento CAST (0-7).

Tabela 14 - Reprodutibilidade intraexaminador e interexaminador para as dentações decídua e permanente para as categorias dente saudável (0-2) versus doente (3-7) e não-cavitado (0-3) versus cavitado (4-7) entre crianças de 6 a 9 anos de idade.

Tabela 15 - Número de superfícies dentárias, CAST máximo por boca e porcentagens cumulativas dos códigos CAST por dentição em crianças de 2-6 anos de idade (Grupo 2- dentição decídua) e adultos de 19-30 anos de idade (Grupo 3- dentição permanente).

Tabela 16 - Reprodutibilidade intraexaminador e interexaminador nas dentações decídua e permanente de crianças de 2-6 anos de idade e adultos de 19-30 anos de idade utilizando o instrumento CAST (0-7).

Tabela 17 - Reprodutibilidade intraexaminador e interexaminador para as dentações decídua e permanente para as categorias dente saudável (0-2) versus doente (3-7) e não-cavitado (0-3) versus cavitado (4-7) entre crianças de 2-6 anos de idade e adultos de 19-30 anos de idade.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAST - Caries Assessment Spectrum and Treatment

CPO - Cariados, perdidos e obturados

EP - Erro-padrão

ICCMS - *International Caries Classification and Management System*

ICDAS - *International Caries Detection and Assessment System*

ICDAS CC - *International Caries Detection and Assessment System Coordinating Committee*

MeSH - *Medical Subject Headings*

micro-CT - Microtomografia Computadorizada

OMS - Organização Mundial de Saúde

ONU - Organização das Nações Unidas

PUFA/pufa - *Pulpal involvement, ulceration, fistula, abscess*

RAND - *Research and Development*

SE - *Standard Error*

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	19
2. OBJETIVOS	27
2.1 OBJETIVO GERAL.....	27
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	27
3. ESTUDO 1 - VALIDAÇÃO DE FACE E CONTEÚDO	28
3.1 MÉTODO	28
3.1.1 Instrumento.....	28
3.1.2 Procedimento.....	29
3.1.2.1 Painel de especialistas	29
3.1.2.2 Grupo de Feedback	30
3.1.3 Aspectos Éticos.....	31
3.1.4 Análise dos Dados	31
3.2 RESULTADOS	31
3.2.1 Membros do Painel de Especialistas e do Grupo de Feedback.....	31
3.2.2 Painel de especialistas: rodadas 1 a 3	32
3.2.2 Grupo de Feedback	33
3.2.2 Painel de Especialistas: rodada final	34
3.2.3 Adequabilidade do método RAND e-Delphi modificado.....	36
3.3 DISCUSSÃO.....	36
4. ESTUDO 2 - VALIDAÇÃO DE CONSTRUTO	38
4.1 MÉTODO	38
4.1.1 Seleção da Amostra	38
4.1.2 Treinamento dos examinadores.....	39
4.1.3 Exame visual das superfícies dentárias	40
4.1.4 Microtomografia computadorizada (micro-CT)	40
4.1.5 Histologia	43
4.1.6 Análise dos Dados	44
4.2 RESULTADOS	45
4.2.1 Exame visual das superfícies dentárias versus análise das imagens cortes histológicos	46

4.2.1 Exame visual das superfícies dentárias versus análise das imagens de micro-CT	47
4.3 DISCUSSÃO.....	49
5. ESTUDO 3 - REPRODUTIBILIDADE CLÍNICA	51
5.1 MÉTODO.....	51
5.1.1 Amostra	51
5.1.2 Treinamento e calibração dos Examinadores	52
5.1.3 Exames Clínicos	53
5.1.4 Teste de Reprodutibilidade.....	53
5.1.5 Análise Estatística.....	54
5.2 RESULTADOS	54
5.2.1 Grupo 1.....	54
5.2.2 Grupos 2 e 3.....	58
5.3 DISCUSSÃO.....	61
5.3.1 Metodologia	61
5.3.2 Resultados	62
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	65
7. PERSPECTIVAS	67
REFERÊNCIAS	68
APÊNDICES	74
ANEXOS.....	92

1. INTRODUÇÃO

A cárie dentária é uma das doenças evitáveis mais prevalentes do mundo, principal responsável por dor e perda dentária, causando sofrimento e influenciando negativamente a qualidade de vida. Nas últimas décadas têm se observado uma transição epidemiológica no padrão de distribuição e evolução da doença, representada pela diminuição na prevalência e incidência da cárie dentária em países desenvolvidos e em desenvolvimento (1). Entre os fatores que contribuíram para este quadro estão a criação de políticas de saúde bucal, o uso de dentifrícios fluoretados e a fluoretação das águas de abastecimento público no Brasil, ou do sal de cozinha e do leite, em outros países (2,3). Entretanto, apesar desta diminuição, a prevalência permanece alta em muitas populações. No ano de 2011, a Organização das Nações Unidas (ONU) reconheceu as doenças orais, entre elas a cárie dentária, como um dos mais importantes problemas de saúde para muitos países (4).

Assim, como observado em todo o mundo, o declínio da doença cárie no Brasil é acompanhado do fenômeno da polarização, especialmente na população infantil, o que significa que a redução da progressão e da gravidade da doença atinge apenas uma parcela dos indivíduos. Enquanto alguns se apresentam livres da doença, outros, pertencentes a grupos de alto risco, exibem condições graves, retratando a desigualdade da distribuição (5). Portanto, ao observar níveis médios de experiência de cárie, deve-se tomar cuidado para que a realidade dos indivíduos saudáveis não mascare a realidade das condições vivenciadas (2). Os grupos de maior risco para a doença encontram-se, em sua maioria, em áreas socioeconomicamente vulneráveis, onde há acesso difícil a serviços odontológicos e ações preventivas (3).

A ocorrência da doença cárie depende de fatores determinantes, que são o hospedeiro (dentes e saliva), os microorganismos específicos, a dieta rica em carboidratos fermentáveis e o tempo. Além dos fatores determinantes, há os fatores modificadores que são representados por aspectos sociais, econômicos e comportamentais. Portanto, a cárie dentária pode ser considerada uma doença “social” e como um problema de saúde pública demanda a adoção de um modelo ecológico mais amplo na prevenção da ocorrência, na promoção de hábitos saudáveis e na mudança comportamental dos indivíduos (6).

Para nortear a ampliação das ações em saúde e a elaboração de políticas de saúde bucal de acordo com as necessidades da população, se faz necessário o desenvolvimento de levantamentos epidemiológicos que forneçam informações sobre as condições de saúde bucal. Os dois últimos levantamentos epidemiológicos no Brasil foram realizados pelo Ministério da Saúde em cooperação com entidades odontológicas. No último levantamento das condições de saúde bucal da população brasileira, no ano de 2010, fez-se de maneira sistematizada, o registro das condições orais, sócio-econômicas e de auto-percepção de saúde (7). Entre as condições orais foi registrado o uso e necessidade de prótese dentária, situação periodontal e de oclusão, ocorrência de trauma dental, fluorose dentária, necessidades de tratamento e a cárie dentária.

A detecção da cárie dentária nestes levantamentos é tradicionalmente realizada com o critério recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (8). O índice indica a prevalência da doença cárie e é calculado a partir da quantidade de superfícies ou dentes cariados (C), perdidos (P) e obturados (O); CPO para dentes permanentes ou ceo para dentes decíduos, onde “e” se refere aos dentes com extração indicada. No levantamento epidemiológico brasileiro realizado no ano de 2010, foi encontrado um ceo-d médio aos cinco anos de idade de 2,43 e um CPO-D médio aos 12 anos de idade de 2,07. Na dentição decídua, 80% do índice foi composto pelo componente cariado, isto é, por dentes sem tratamento. Na idade de 12 anos, a necessidade de tratamento é menor. No entanto, quase 25% das crianças desta idade relataram ter sentido dor de dente nos últimos seis meses (7).

O critério recomendado pela OMS tem a vantagem de ser de fácil aprendizagem e atingir bons parâmetros de reprodutibilidade entre os examinadores. Além disso, foi inicialmente proposto na década de 1930 (9), tendo sofrido apenas algumas modificações ao longo dos anos. Portanto, permite a comparação dos resultados entre estudos realizados nas últimas décadas internacionalmente. Entretanto, o instrumento apresenta algumas limitações em relação à filosofia atual da Epidemiologia da cárie dentária, como a não inclusão de: lesões iniciais em esmalte, lesões de cárie não-cavitadas em dentina e as consequências de lesões de cárie não tratadas (envolvimento pulpar, abscesso, fístula). Consequentemente, pode levar à subestimação da prevalência e da gravidade da doença.

Nyvad et al. (10) propuseram um critério visual-tátil para detecção de cárie que permite a distinção de lesões ativas e inativas, cavitadas ou não-cavitadas, associadas ou não à materiais restauradores. O critério requer a utilização de uma sonda para avaliação da textura das lesões e avaliação de cor e brilho/opacidade. No entanto, o critério Nyvad não tem sido utilizado frequentemente em estudos epidemiológicos.

A busca por um instrumento para detecção de cárie dentária que incluísse estas questões e pela padronização metodológica dos estudos, motivou um grupo de pesquisadores a desenvolver o instrumento ICDAS (*International Caries Detection and Assessment System*) (11), que após algumas alterações foi nomeado ICDAS II.

O ICDAS II é um sistema de dois dígitos. O primeiro dígito se refere à presença e à condição de selantes, restaurações e coroas protéticas. O segundo dígito diz respeito à classificação do status de cárie dentária, para o qual podem ser atribuídos sete diferentes códigos, três deles relacionados à cárie em esmalte (Figura 1). O instrumento foi desenvolvido para utilização na prática clínica, atividades de pesquisa, educacionais e epidemiológicas.

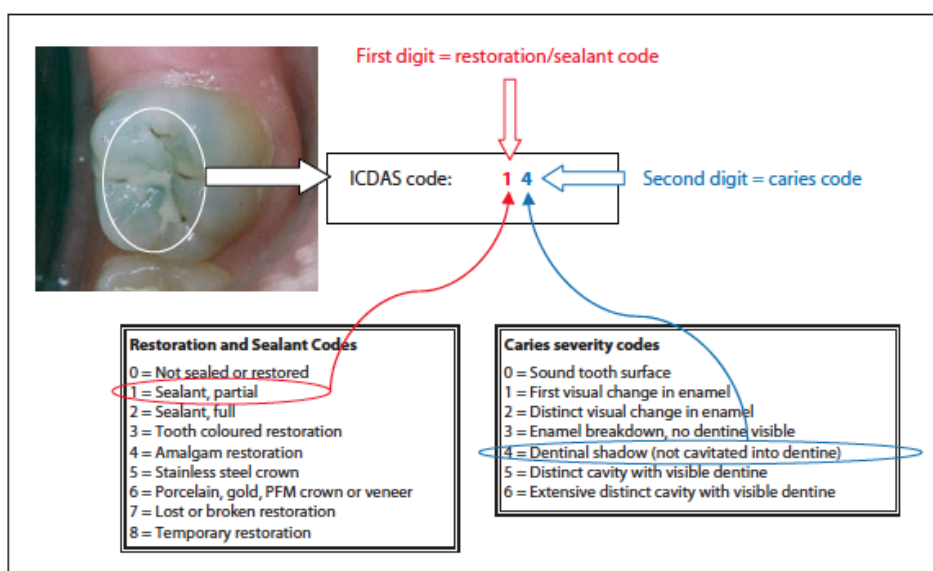


Figura 1- Códigos ICDAS II para status de restaurações e selantes e para a cárie dentária. Extraído de Pitts (2009) (12), p 22.

No entanto, o esquema de dois dígitos do instrumento ICDAS II não se mostrou tão simples para utilização em estudos epidemiológicos. Alguns

pesquisadores precisaram simplificar o instrumento durante os exames, utilizando apenas o segundo dígito - cárie dentária - e dele excluindo o código 1, por ser de difícil diferenciação em relação ao código 2 (13). Augustsdottir et al. (2010) (14) utilizaram apenas o segundo dígito na análise e apresentação dos resultados. Reisine et al. (2008) (15) e Jablonski-Momeni et al. (2013) (16) agruparam alguns dos códigos de cárie dentária para a análise e apresentação dos resultados. De Amorim et al. (2012) (17) utilizaram o ICDAS II completo nos exames, na análise e na apresentação dos resultados. No entanto, os pesquisadores salientaram dificuldades para apresentar os dados de maneira simples e direta.

Ressalta-se ainda que para utilização completa do instrumento, como originalmente proposto, há a necessidade de secar cada superfície dentária com a seringa de ar, o que despense mais tempo, requer mais recursos financeiros e uma fonte de eletricidade (17,18).

Comparar o ICDAS II com o critério de diagnóstico de cárie recomendado pela OMS (CPO/ceo) também parece ser uma tarefa de difícil execução. Não há consenso sobre qual ponto de corte deve ser utilizado para equivalência entre os dois instrumentos (19,20). Alguns pesquisadores utilizaram o código 3, enquanto outros utilizaram os códigos 4 ou 5. Sendo assim, torna-se difícil considerar o instrumento ICDAS II para utilização universal em estudos epidemiológicos (21).

As dificuldades relatadas pelos pesquisadores na utilização epidemiológica do instrumento ICDAS II recentemente levaram o ICDAS CC (*Coordinating Committee*) a propor um sistema de registro de cárie dentária de códigos combinados, o ICCMS (*International Caries Classification and Management System*) (22). O sistema é composto por um único dígito e sugere que sejam utilizados quatro códigos para o registro da cárie dentária, em vez dos sete códigos originais (Figura 2). Este sistema permitiria ainda, a utilização combinada ao instrumento PUFA/pufa. Entretanto, atualmente não há instruções claras disponíveis sobre a utilização deste novo sistema ou dados sobre sua aplicação. Enquanto isso, a adequabilidade do ICCMS e do próprio ICDAS II em estudos epidemiológicos permanece em discussão.

Em meados do ano de 2010, um instrumento para detecção de estágios avançados do processo carioso foi apresentado na literatura. O instrumento PUFA (*Pulpal involvement, Ulceration, Fistula Abscess*) para dentes permanentes, ou pufa para dentes decíduos (23), fornece informações sobre a presença de polpa exposta

(P/p), ulceração da mucosa bucal causada por fragmentos radiculares (U/u), fístula (F/f) e abscesso (A/a). Portanto, registra consequências das lesões de cárie dentária em populações onde há alta prevalência e gravidade da doença. O PUFA/pufa foi proposto como uma ferramenta complementar aos instrumentos de detecção de cárie, como o ICDAS II e o CPO (23).

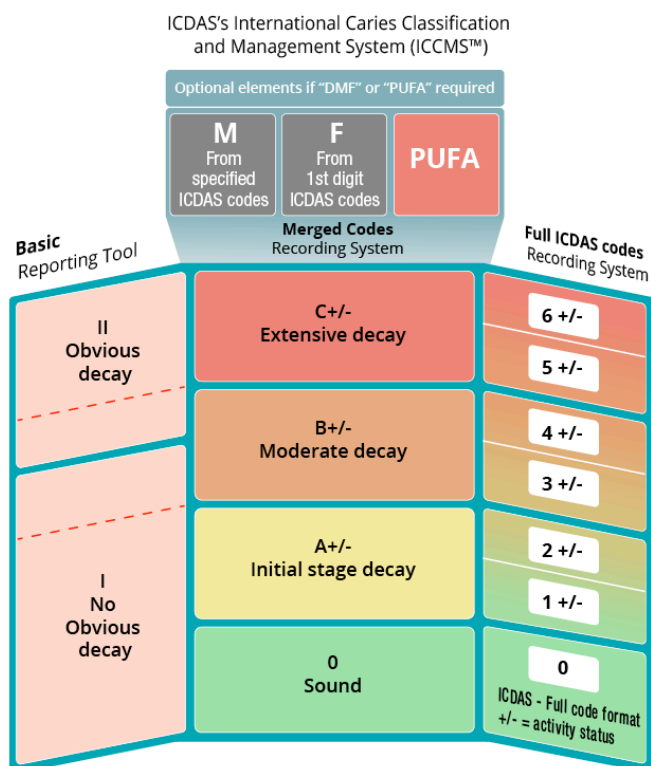


Figura 2 - ICCMS (*International Caries Classification and Management System*). Extraído de www.icdas.org [Acesso em 18 jul 2013]




O pufa foi utilizado juntamente ao ICDAS II em um estudo epidemiológico que determinou a prevalência e a gravidade da cárie dentária em 835 crianças brasileiras, na região administrativa do Paranoá, em Brasília-DF (17,24). A aplicação do pufa revelou uma prevalência de 23,7% das consequências clínicas de lesões cariosas não tratadas na dentição decídua, que teve correlação positiva com histórico de extração e dor de origem dentária (24). O código "u" (ulceração da mucosa) foi diagnosticado em apenas um dente da amostra, o que instigou dúvida sobre a real necessidade deste código. Também foi questionada a separação dos códigos 'a' e 'f', uma vez que tais condições (abscessos e fístulas) são intercambiáveis, dependendo do estágio inflamatório no momento do exame (24,25).

Já o sistema de dois dígitos do ICDAS II gerou uma tabela com uma extensa lista de combinações, que dificultou a interpretação dos dados e o diálogo com outros profissionais de saúde e gestores dos serviços de saúde. Além disso, para se obter o ceo-d e o CPO-D utilizando-se o ICDAS II, os pesquisadores realizaram um complexo processo de conversão dos dois dígitos do ICDAS II para acomodação dos escores (17).

Considerando as vantagens e desvantagens do CPO, PUFA/pufa e ICDAS II, e as dificuldades encontradas na sua utilização deste último, ficou clara a necessidade de um instrumento para uso epidemiológico que incluísse lesões iniciais e estágios mais avançados da cárie dentária. Esta motivação levou à proposição do *Caries Assessment Spectrum and Treatment* (CAST), ou, em português, Espectro de Avaliação de Cárie e Tratamento (25).

O instrumento CAST foi desenvolvido por um grupo de pesquisadores brasileiros e holandeses e é composto por onze escores ordenados hierarquicamente, que combinam elementos do ICDAS II, PUFA e os componentes 'P' e 'O' do CPO (Tabela 1). O instrumento contempla dentes não afetados por cárie (hígidos, selados e restaurados) e dentes afetados pela cárie dentária em diferentes estágios, desde lesões em esmalte e dentina, à progressão na polpa, abscesso/fístula e dentes perdidos devido à cárie dentária (25). Do instrumento CAST é possível calcular o CPO/ceo, permitindo comparação com estudos realizados nas últimas décadas internacionalmente. O exame é visual e não requer o uso de ar comprimido para secagem das superfícies dentárias. No entanto, se necessário, gaze e algodão podem ser utilizados para remoção de saliva.

CAST - Caries Assessment Spectrum and Treatment

Característica	Código	Descritor	Exemplo
Hígido	0	Não há presença de evidência visível nítida de lesão cariosa	
Selante	1	Fóssulas e/ou fissuras estão ao menos parcialmente cobertas com um material selante	
Restauração	2	A cavidade está restaurada com um material restaurador indireto ou direto	

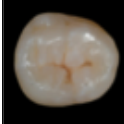





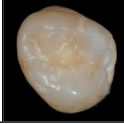
Esmalte	3	Nítida mudança visual no esmalte, somente. É visível uma evidente descoloração de origem cariosa, que apresenta ou não ruptura localizada do esmalte	
Dentina	4	Descoloração interna relacionada à cárie em dentina. A dentina descolorida é visível através do esmalte, que pode ou não apresentar ruptura localizada	
	5	Cavitação nítida em dentina. A câmara pulpar está intacta.	
Polpa	6	Envolvimento da câmara pulpar. Cavitação nítida envolvendo a câmara pulpar ou presença somente de restos radiculares	
Abscesso/ Fistula	7	Presença de um inchaço contendo pus ou um trato liberando pus, relacionado à um dente com envolvimento pulpar	
Perdido	8	O dente foi removido devido à cárie dentária	
Outro	9	Não corresponde às demais descrições	

Tabela 1 - Instrumento CAST (*Caries Assessment Spectrum and Treatment*), seus códigos e descritores. Fonte: de Souza, et al., 2012 (26).

O CAST foi desenvolvido para utilização internacional em estudos de caráter epidemiológico e dispõe de um manual em inglês (em fase de construção) para treinamento dos examinadores e como guia da aplicação do instrumento (Apêndice A). O instrumento CAST foi inicialmente apresentado no ano de 2011 (25), havendo necessidade de validar e conferir a sua confiabilidade.

Validade é a habilidade de um teste indicar a presença da doença naqueles que a possuem e indicar resultado negativo para os indivíduos sadios. Este conceito também se relaciona à sensibilidade e à especificidade do teste (27,28).

Existem diferentes formas de se validar um teste diagnóstico (ou de detecção) e diferentes aspectos a serem validados. A validade de face se refere à apresentação do instrumento e sua adequabilidade em medir o que se propõe. A validade de conteúdo se refere ao grau de domínio da ferramenta sobre o conteúdo a ser medido. A validade de construto está relacionada à comparação da ferramenta a outros métodos já conhecidos que avaliam a mesma variável. Por fim, a

confiabilidade está relacionada à constância dos resultados em diferentes momentos, ou seja, à comparação dos resultados em situações semelhantes e sucessivas (28).

A validade do ICDAS II foi testada e julgada adequada para o diagnóstico de cárie de coroa (29) e cárie em dentes decíduos (30). O instrumento apresentou boa reprodutibilidade e validade inter e intraexaminador *in vitro* (31). O PUFA/pufa foi utilizado em poucos estudos. No entanto, sua confiabilidade foi julgada adequada (23). O CPO é amplamente utilizado e suas características discutidas em inúmeros estudos, apresentando parâmetros confiáveis, desde que sejam tomados alguns cuidados na apresentação dos resultados quando da conversão de superfícies perdidas em dentes perdidos, por exemplo (32,33).

Estima-se que o instrumento CAST, por ser derivado destes instrumentos, atinja parâmetros adequados para os critérios de validação e confiabilidade (25). Entretanto, o instrumento CAST precisou ser testado, independentemente dos estudos realizados com os instrumentos de detecção de cárie dentária que o originaram.

Frente a este contexto, a presente tese apresenta a validação de face, conteúdo, construto e a determinação da confiabilidade clínica do instrumento CAST.

Por finalidade didática, o conteúdo está dividido da seguinte forma:

Estudo 1 - Validação de Face e Conteúdo

Estudo 2 - Validação de Construto

Estudo 3 - Reprodutibilidade clínica

Cabe ressaltar que este trabalho foi desenvolvido em cooperação entre as Universidades de Brasília, Brasil, e a Radboud University Nijmegen Medical Centre, Holanda.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Determinar a validade e a confiabilidade do instrumento CAST.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- * Investigar a validade de face e de conteúdo do instrumento CAST.
- * Verificar a validade de construto do instrumento CAST.
- * Analisar a confiabilidade clínica do instrumento CAST.

3. ESTUDO 1 - VALIDAÇÃO DE FACE E CONTEÚDO

O objetivo do presente estudo foi realizar a validação de face e conteúdo do instrumento CAST. Tal investigação está publicada sob a seguinte referência (Apêndice B) (26):

de Souza AL, van der Sanden WJM, Leal SC, Frencken JE: *Caries Assessment Spectrum and Treatment (CAST) index: face and content validation*. Int Dent J 2012 Oct, 62 (5): 270-276.

3.1 MÉTODO

O presente estudo de validação utilizou o método de consenso RAND (*Research and Development*) e-Delphi modificado. O método Delphi combina a experiência e a opinião de especialistas com evidências científicas através de rodadas interativas, nas quais é possível que os participantes julguem uma série de afirmações e façam comentários (34,35). Os resultados são sintetizados e apresentados aos participantes ao final de cada rodada, até que se atinja consenso. O e-Delphi é a técnica Delphi quando realizada através da web, na qual os participantes realizam as atividades online.

3.1.1 Instrumento

O primeiro passo para a validação de face e conteúdo do instrumento CAST foi criar um website para hospedar as atividades realizadas com o painel de especialistas. O website continha publicações científicas e informações relativas ao instrumento CAST e suas características, informações sobre o método RAND e-Delphi modificado e um manual sobre o uso do website.

A validade de face e conteúdo foi determinada por meio do julgamento de uma série de afirmações relacionadas ao instrumento CAST, pertencentes aos seguintes temas:

- 1.Nome do instrumento: avaliação da adequabilidade do nome do instrumento CAST e da palavra “*spectrum*”.
- 2.Apresentação e ordem dos códigos e descritores: verificação da adequabilidade dos códigos, da sequência dos códigos e de um único escore para registro das lesões em esmalte.
- 3.Conteúdo dos códigos e dos descritores: análise individual dos códigos e descritores das condições hígido, selado, restaurado, lesões em esmalte, dentina (códigos 4 e 5), envolvimento pulpar, abscesso/fístula, perdido por cárie e não corresponde a outro descritor.
- 4.Aplicabilidade do instrumento: avaliação da “*straightforwardness*” do instrumento e da utilização internacional.

3.1.2 Procedimento

3.1.2.1 Painel de especialistas

As afirmações foram analisadas de forma independente por um painel composto de quinze epidemiologistas experientes, bem informados e interessados no tópico do estudo (35,36). O número de epidemiologistas participantes foi estimado por um bioestatístico e estes foram indicados por um expert da área e representaram os cinco continentes do mundo (Figura 3).



Figura 3 – Mapa representativo dos países de origem dos epidemiologistas incluídos no painel de especialistas

A escala para o julgamento das afirmações apresentadas variou de 1 a 9. Para análise dos dados, os códigos foram agrupados da seguinte forma: 1-3 “discordo”, 4-6 “não concordo/em dúvida” e 7-9 “concordo” com a afirmação. Foi disponibilizado um espaço para comentários em cada uma das afirmações (Figura 4) e a afirmação só foi considerada válida se ao menos 75% dos membros do painel concordassem - códigos 7-9 (“concordo”). A porcentagem de concordância de 75% foi estimada estatisticamente como aceitável. As afirmações que não atingiram consenso de 75% foram modificadas após análise, de acordo com os comentários dos participantes. Após modificadas, as afirmações foram reapresentadas aos membros do painel. Três rodadas foram necessárias para atingir consenso em todas as afirmações apresentadas.

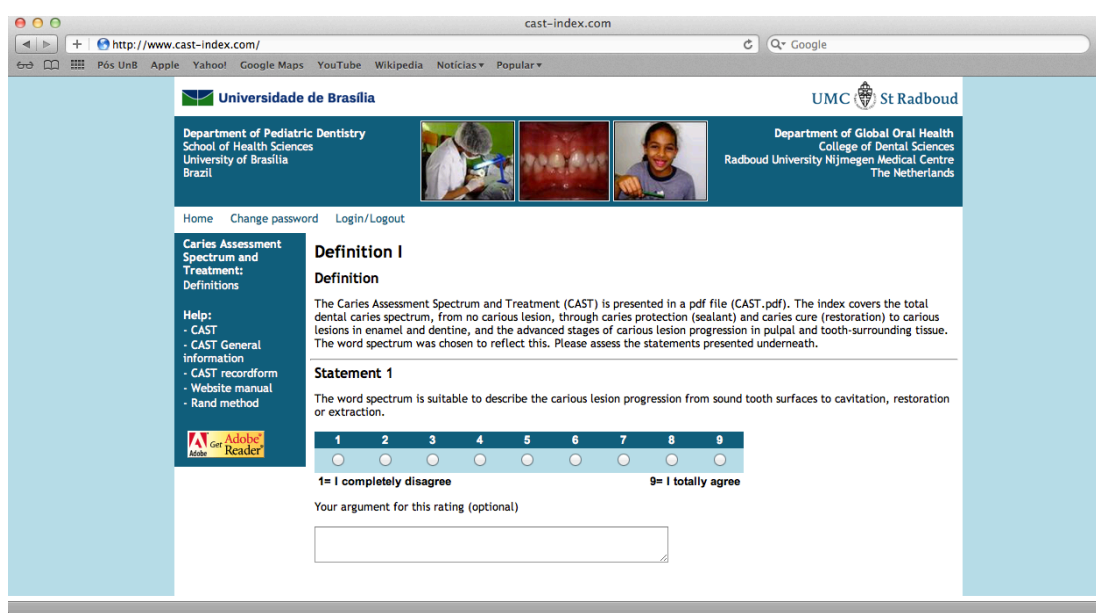


Figura 4 – Apresentação do website para validação de face e conteúdo do instrumento CAST

3.1.2.2 Grupo de Feedback

Após a análise pelo painel de especialistas, as afirmações foram apresentadas a um grupo de feedback composto por 41 epidemiologistas (de um total de 45 convidados) para validação externa. Estes epidemiologistas foram sugeridos por membros do painel, ou buscados através do PubMed em publicações recentes de estudos epidemiológicos. O grupo de feedback utilizou a mesma metodologia utilizada pelo painel de especialistas para julgamento das afirmações.

O grupo de feedback sugeriu algumas modificações na ortografia dos descritores apresentados do instrumento CAST, o que provocou a necessidade de consultar novamente os membros do primeiro painel de especialistas sobre a adequabilidade destas mudanças. Portanto, uma quarta rodada (rodada final) foi realizada com o painel de especialistas, na qual dez afirmações foram apresentadas para análise.

Complementarmente, tanto os membros do painel de especialistas quanto os membros do grupo de feedback forneceram informações sobre gênero, idade e tempo de experiência com estudos epidemiológicos. Eles foram também questionados sobre a adequabilidade do método RAND e-Delphi modificado como método de validação.

3.1.3 Aspectos Éticos

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília aprovou este estudo, sob protocolo CEP-FM 001/2011 (Anexo A). Caso aceitassem participar do estudo, os membros do painel e do grupo de feedback eram solicitados a preencher eletronicamente um termo de consentimento livre e esclarecido e somente após fazê-lo obtiveram acesso ao conteúdo do website.

3.1.4 Análise dos Dados

A porcentagem de concordância entre os participantes foi calculada para cada rodada de julgamento das afirmações.

3.2 RESULTADOS

3.2.1 Membros do Painel de Especialistas e do Grupo de Feedback

A Tabela 2 apresenta a faixa etária, o gênero e o tempo de experiência com levantamentos epidemiológicos dos membros do painel de especialistas (n=15) e do grupo de feedback (n=41). Somente dois membros do grupo do feedback tinham

entre 3 e 5 anos de experiência com levantamentos epidemiológicos, enquanto os demais membros tinham maior tempo de experiência.

Característica	Painel de Especialistas		Grupo de Feedback
Gênero	Masculino	7	26
	Feminino	8	15
Idade (anos)	31-45	4	13
	46-55	6	15
	≥ 56	5	13
Tempo de experiência com levantamentos epidemiológicos	1-9	3	12
	10-25	7	16
	≥ 26	5	13

Tabela 2 - Gênero, idade e tempo de experiência com levantamentos epidemiológicos dos membros do painel de especialistas e do grupo de feedback.

3.2.2 Painel de especialistas: rodadas 1 a 3

Os membros do painel de especialistas representaram quinze países: África do Sul, Austrália, Brasil, Canadá, Chile, China, Finlândia, Holanda, Inglaterra, Kuwait, México, Nigéria, Tanzânia, Tailândia e Turquia. A taxa de resposta foi de 100%, 93,3% e 100% para a primeira, segunda e terceira rodadas, respectivamente.

Na primeira rodada, 16 afirmações foram apresentadas aos membros do painel e foi atingido consenso em 14 delas (Tabela 3). Não foi atingido consenso nas afirmações referentes ao código 2 “Restaurado” (60% de concordância) e ao código 9 “Não corresponde à nenhuma outra categoria” (69,2% de concordância).

Na segunda rodada, um dos membros do painel de especialistas não pôde participar por motivos pessoais. Não houve consenso adicional em nenhuma das afirmações apresentadas. No entanto, os comentários realizados pelos membros do painel de especialistas foram considerados valiosos e levaram à mudança em alguns descritores do instrumento CAST.

Na terceira rodada foram apresentadas modificações em cinco afirmações. O quesito “Selado” (código 1) foi adicionado como uma afirmação a ser analisada, por recomendação dos membros do painel de especialistas, o que totalizou em 17 afirmações apresentadas. O consenso foi alcançado em todas as afirmações, inclusive para os descritores dos códigos “Selado” (85,7% de concordância),

“Restaurado” (80% de concordância) e para “Não corresponde à nenhuma outra categoria” (92,8% de concordância) (Tabela 3).

Afirmações	1ª Rodada	2ª Rodada	3ª Rodada	4ª Rodada	Score final
Códigos e descritores para 'Hígido'	76,9	na	86,6	100,0	100,0
Códigos e descritores para 'Selado'	na	na	80,0	86,6	86,6
Códigos e descritores para 'Restaurado'	60	66,6	80,0	86,6	86,6
Códigos e descritores para 'Esmalte'	76,9	na	78,5	80,0	80,0
Códigos e descritores para 'Dentina' código 4	92,3	na	na	86,6	86,6
Códigos e descritores para 'Dentina' código 5	92,3	na	na	100,0	100,0
Códigos e descritores para 'Envolvimento Pulpar'	92,3	na	na	93,3	93,3
Códigos e descritores para 'Abscesso/Fístula'	100,0	na	na	93,3	93,3
Códigos e descritores para for 'Perdido'	84,6	na	na	93,3	93,3
Códigos e descritores para 'Não corresponde a nenhum outro descritor'	69,2	66,6	86,6	93,3	93,3
Adequabilidade da palavra “spectrum”	92,3	na	na	na	92,3
Adequabilidade do nome do instrumento: CAST	76,9	na	na	na	76,9
Sequência dos códigos	84,6	na	na	na	84,6
Adequabilidade dos códigos do instrumento	76,9	na	na	na	76,9
Implementação internacional do instrumento CAST	100,0	na	na	na	100,0
“Straightforwardness” do instrumento CAST	76,9	na	na	na	76,9
Adequabilidade de um único score para lesões em esmalte	76,9	na	na	na	76,9

na= não aplicável

Tabela 3 - Porcentagem de concordância para as afirmações apresentadas aos membros do painel de especialistas nas quatro rodadas de julgamento e os escores finais. Versão original publicada em de Souza et al., 2012 (26).

Observa-se que mesmo havendo consenso entre os membros do painel de especialistas (mais de 75% de concordância), algumas informações foram reapresentadas aos participantes, pois os especialistas teceram comentários sobre as afirmações e estes comentários foram considerados valiosos, motivando pequenas modificações que demandaram nova consulta ao grupo.

3.2.2 Grupo de Feedback

Os 41 membros do grupo de feedback representaram 24 países: África do Sul, Alemanha, Austrália, Bélgica, Brasil, Chile, China, Egito, Espanha, Estados Unidos, Finlândia, Holanda, Indonésia, Irlanda, Itália, Kuwait, Nigéria, Quênia, República Checa, Suécia, Suíça, Tanzânia, Tailândia e Turquia.

As 17 afirmações originais, mais outras três afirmações referentes à aplicabilidade da ficha clínica para registro dos códigos do instrumento CAST, foram julgadas por 95,1% do grupo de feedback, como um procedimento de validação externa. Foi atingido consenso em 14 afirmações. As seis afirmações em que o consenso não foi atingido eram relacionadas ao “nome do instrumento” (57,1% concordaram), à “adequabilidade da palavra *spectrum*” (71,4% concordaram), aos descritores dos códigos “Selado” (68,2% concordaram), “Restaurado” (60,9% concordaram) e “Esmalte” (65,8% concordaram), e “Não corresponde à nenhuma outra categoria” (64,1% concordaram). Os comentários realizados pelos membros do grupo de feedback foram considerados importantes e levaram à algumas alterações na escrita dos descritores dos códigos do instrumento CAST.

3.2.2 Painel de Especialistas: rodada final

Uma vez que foram realizadas alterações nos descritores dos códigos do instrumento CAST, sugeridas pelo grupo de feedback, os 15 membros do painel de especialistas foram novamente convidados para uma rodada final de consenso. Foram incluídas dez afirmações relacionadas aos dez códigos e descritores do instrumento CAST. O consenso entre os membros do painel de especialistas foi atingido em todas as afirmações, com 80% ou mais de concordância. Os comentários feitos pelos membros do painel se mostraram em consonância com as alterações realizadas.

Portanto, após um total de cinco rodadas, o instrumento CAST foi validado para face e conteúdo. As mudanças nos códigos e descritores do instrumento durante o processo de validação podem ser visualizadas na Tabela 4. O texto foi mantido na língua inglesa para que as alterações se mantenham fidedignas ao que foi apresentado aos membros do painel de especialistas e ao grupo de feedback.

Versões do Instrumento CAST					
COMEÇOU COMO CAS		APÓS A TERCEIRA RODADA		VERSÃO FINAL	
Código	Descritor	Código	Descritor	Código	Descritor
0 Sound	There should be no evidence of dental caries	0 Sound	No visible evidence of a distinct carious lesion is present	0 Sound	No visible evidence of a distinct carious lesion is present
1 Enamel	Distinct visual change in enamel. A clear carious opacity (white or brown in colour) is visible under dry or wet circumstances, including localised enamel breakdown without clinical visual signs of dentinal involvement	1 Sealed	Pits and fissures have been at least partially sealed with a sealant material	1 Sealed	Pits and/or fissures are at least partially covered with a sealant material
2 Dentine	Internal caries-related discolouration in dentine. The lesion appears as shadows of discoloured dentine visible through an apparently intact enamel which may or may not exhibit localized breakdown	2 Restored	A cavity has been restored with an (in)direct restorative material currently without a dentine carious lesion and no fistula/abscess present	2 Restored	A cavity is restored with an (in)direct restorative material
3 Dentine	Distinct cavity with or without visible dentine. No (expected) pulpal involvement. Cavitation in opaque or discoloured enamel exposing the dentine beneath, no (expected) pulpal involvement	3 Enamel	Distinct visual change in enamel. A clear carious related discolouration (white or brown in colour) is visible, with or without localised enamel breakdown without clinical signs of dentinal involvement	3 Enamel	Distinct visual change in enamel only. A clear caries related discolouration is visible, with or without localised enamel breakdown
4 Pulp	Pulpal Involvement. The opening of the pulp chamber is visible or the coronal tooth structures have been destroyed by the caries process and only root fragments are left	4 Dentine	Internal caries-related discolouration in dentine. The lesion appears as shadows of discoloured dentine through enamel which may or may not exhibit a visible localised breakdown	4 Dentine	Internal caries-related discolouration in dentine. The discoloured dentine is visible through enamel which may or may not exhibit a visible localised breakdown of enamel
5 Pulp	Abscess/Fistula. A pus containing swelling or a pus releasing sinus tract related to a tooth with pulpal involvement due to dental caries is present	5 Dentine	Distinct cavitation into dentine. No (expected) pulpal involvement	5 Dentine	Distinct cavitation into dentine. The pulp chamber is intact
6 Missing	Tooth has been extracted because of dental caries	6 Pulp	Involvement of the pulp chamber. Distinct cavitation reaching the pulp chamber or only root fragments are present	6 Pulp	Involvement of the pulp chamber. Distinct cavitation reaching the pulp chamber or only root fragments are present
7 Filled	A tooth cavity has been restored with a long lasting restorative material without a dentine carious lesion associated with it and no fistula/abscess present	7 Abscess/Fistula	A pus containing swelling or a pus releasing sinus tract related to a tooth with pulpal involvement due to caries is present	7 Abscess/Fistula	A pus containing swelling or a pus releasing sinus tract related to a tooth with pulpal involvement
9	Unable to diagnose	8 Lost	The tooth has been removed because of dental caries	8 Lost	The tooth has been removed because of dental caries
		9	Does not match to any of the other descriptions	9	Does not correspond to any of the other descriptions

Tabela 4 - Alterações dos códigos e descritores do instrumento CAST desde o início, quando o instrumento era nomeado CAS, após a terceira rodada e a validação final. Fonte de Souza et al. (2012).

O instrumento CAST obtido após esta etapa da validação é aquele apresentado previamente na Tabela 1 (páginas 24-25).

3.2.3 Adequabilidade do método RAND e-Delphi modificado

O método RAND e-Delphi modificado foi considerado apropriado para validação de face e conteúdo de um instrumento para detecção de cárie dentária (CAST) por 78% dos membros do grupo de feedback.

3.3 DISCUSSÃO

O método RAND e-Delphi modificado foi utilizado para validar o instrumento CAST para face e conteúdo. Uma busca no PubMed com os termos MeSH (*Medical Subject Headings*) “*Delphi technique*” e “*dental caries*” revelou seis estudos nos quais este método foi utilizado para obtenção de consenso: uma revisão da literatura sobre a técnica Delphi (37); para o estabelecimento de prioridades para o cuidado da saúde bucal (38); para desenvolvimento de protocolos clínicos (39); desenvolvimento de sistemas educacionais (40); validação de critérios para decisões de tratamento (41) e para a avaliação da efetividade de planos de saúde odontológicos (42). Este método, portanto, não havia sido previamente utilizado para validar um instrumento de detecção de cárie dentária. Entretanto, o método Delphi foi utilizado para avaliação da validade de face e conteúdo de instrumentos diagnósticos na área médica (43) e da enfermagem (35). O uso dessa técnica tem aumentado na área da saúde (36), devido à suas características flexíveis (44). O método RAND e-Delphi modificado é a versão eletrônica do método Delphi, facilitando a entrada dos dados via web e a comunicação com os membros do painel.

A adequabilidade do método RAND e-Delphi modificado para a validação de face e conteúdo de um instrumento como o CAST, se baseia no fato de que o método permite a coleta de opinião de experts de diferentes partes do mundo que, em combinação com evidências científicas, levam à rodadas interativas de discussão que resultam em produção de resultados confiáveis (36). Outra vantagem é a confidencialidade da participação, que permite a cada membro do painel apresentar individualmente suas opiniões e reações à opinião dos demais participantes.

Normalmente, o grupo é formado por 10 a 15 especialistas. No entanto, sabe-se de grupos com mais de 100 pessoas (44). O número de participantes depende da homogeneidade do grupo, do processo de gerência das informações e da validade interna e externa do que está sendo avaliado. No presente estudo, quinze epidemiologistas experientes constituíram o painel de especialistas e, uma vez que grupos maiores são requeridos para estabelecimento da validade externa (44), o número de membros do grupo de feedback foi estimado em aproximadamente 45.

Embora os epidemiologistas pudessem ser contatados via web, o processo de validação durou mais tempo do que o esperado. Alguns epidemiologistas responderam em um curto período de tempo, enquanto outros não, mesmo com o envio de lembretes via email. Este fato, juntamente aos diferentes períodos de férias nos hemisférios Norte e Sul, contribuiu para um período de coleta de dados de 10 meses. Esse longo investimento de tempo resultou em maior adesão dos participantes e levou epidemiologistas do mundo todo a analisar o instrumento CAST, assegurando também a validade externa.

A participação de epidemiologistas experientes com vasto conhecimento sobre o assunto assegurou o julgamento apropriado do instrumento. Além disso, entre os participantes haviam epidemiologistas nativos na língua inglesa e seus comentários contribuíram exponencialmente à clareza das informações e aos significados gramaticais dos descritores do instrumento CAST.

A decisão de solicitar a um grupo de feedback para analisar o instrumento validado se mostrou proveitosa. Os comentários desses epidemiologistas, vindos de diferentes cenários culturais e sociais, trouxeram a necessidade de ajustar o instrumento oficialmente validado. Isso mostrou que a metodologia utilizada foi capaz de realizar um ajuste fino nos códigos e nos descritores do instrumento para o alcance de resultados mais confiáveis.

4. ESTUDO 2 - VALIDAÇÃO DE CONSTRUTO

O objetivo do presente estudo foi realizar a validação de construto do instrumento CAST. Tal investigação será submetida para publicação sob a seguinte referência:

de Souza AL, Leal SC, Chaves SB, Bronkhorst EM, Frencken JE, Creugers NHJ. *The Caries Assessment Spectrum and Treatment (CAST) Instrument: Construct Validation*. Community Dental Health

4.1 MÉTODO

4.1.1 Seleção da Amostra

Três dentistas experientes selecionaram 109 dentes decíduos (n=39) e permanentes (n=70) esfoliados ou extraídos de um grupo de dentes, em uma clínica odontológica pública em Brasília. Imediatamente após a extração, os dentes foram armazenados em solução salina. Posteriormente, os dentes foram limpos com o auxílio de instrumentos manuais, escova dental e dentifrício, e armazenados em 3 a 5 mL de solução de Timol a 0,1%. A Tabela 5 mostra a distribuição da amostra de acordo com o tipo de dentição e dente. Uma superfície de cada dente foi selecionada para o exame, totalizando 61 superfícies oclusais, 33 proximais e 15 vestibulares.

	Permanentes	Decíduos	Total
Molares	29	39	68
Pré-Molares	29	0	29
Incisivos	12	0	12
Total	70	39	109

Tabela 5 - Caracterização da amostra de dentes permanentes e decíduos selecionados

Todas as superfícies selecionadas foram fotografadas com o auxílio de uma câmera Nikon D70, lentes Sigma 105mm sob a mesma iluminação e no mesmo ambiente, por um colega experiente do Departamento de Odontologia da Universidade de Brasília. Para as fotografias, cada dente foi cuidadosamente posicionado sobre uma porção de massa de modelar preta e o excesso de umidade das superfícies dentais foi removido com uma toalha de papel. As fotografias originais foram padronizadas para cor, tamanho e contraste através do software Adobe Photoshop® CS5 (Figura 5).

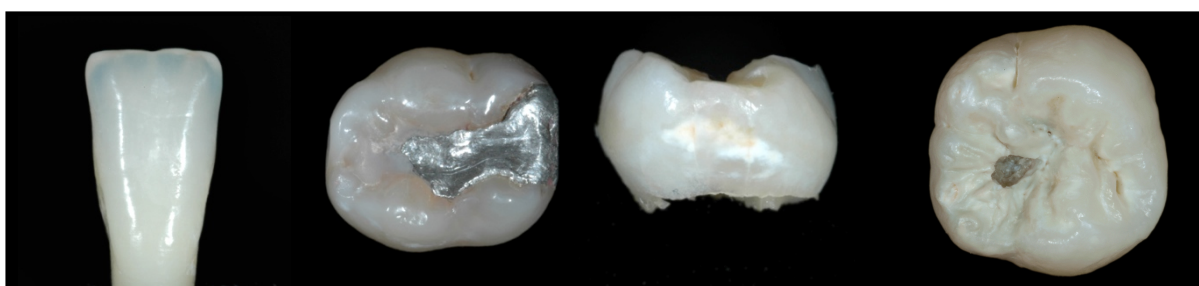


Figura 5 – Exemplo das fotografias dos dentes incluídos na amostra após equalização

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília, sob o protocolo de referência CEP-FM 001/2011 (Anexo A). Os sujeitos doaram voluntariamente os dentes incluídos na amostra após o aceite de um termo de consentimento livre e esclarecido explicando a natureza do estudo para si ou seu responsável legal.

4.1.2 Treinamento dos examinadores

Cinco examinadores experientes na condução de estudos epidemiológicos de cárie dentária participaram desta investigação. Dois examinadores tinham mais de 25 anos de experiência e três examinadores tinham mais de 15 anos de experiência. Os examinadores participaram de um treinamento teórico-prático de aproximadamente 4 horas, no qual receberam instruções sobre o instrumento CAST e sua aplicação. Durante o treinamento foram também analisadas fotografias e dentes extraídos para detecção visual de lesões de cárie, discussão e busca de consenso para cada superfície avaliada. As fotografias e os dentes apresentados no treinamento não foram utilizados no estudo posteriormente.

4.1.3 Exame visual das superfícies dentárias

As superfícies dentárias incluídas na amostra foram examinadas independentemente por quatro examinadores com o uso do instrumento CAST. Para facilitar o exame, os dentes foram posicionados sobre uma porção de massa de modelar com um rolete de algodão umedecido sobre a coroa, para manutenção da umidade. Não houve limite de tempo para o exame e as superfícies poderiam ser reexaminadas caso o examinador julgasse necessário. De acordo com as recomendações do instrumento CAST, os examinadores não secaram as superfícies examinadas com ar comprimido, mas puderam remover o excesso de água com o uso de uma gaze ou rolete de algodão. Os escores foram anotados em um formulário.

Após a avaliação de todos os dentes, os examinadores deveriam buscar consenso nos escores para cada superfície avaliada. O consenso foi obtido quando todos, ou 3 dos 4 examinadores, concordaram. Em oito casos, o consenso não pôde ser obtido em um primeiro momento. Sendo assim, os examinadores foram convidados a reexaminar as superfícies dentárias cerca de 1 mês após o primeiro exame.

4.1.4 Microtomografia computadorizada (micro-CT)

Como parte do teste de reprodutibilidade do instrumento CAST para selecionar os dentes que seriam escaneados através da micro-CT, 36 fotografias que representavam os códigos CAST 0-8 foram apresentadas a 56 epidemiologistas através de um website (grupo de epidemiologistas incluído no painel de especialistas e no grupo de feedback do Estudo 1). Três fotografias eram relacionadas aos códigos CAST 7 e 8, que são códigos aplicáveis apenas clinicamente, portanto, impróprios para esta investigação *in vitro*. Dessa forma, 33 dentes (também parte da amostra de 109 dentes avaliada visualmente) foram escaneados com o uso de um aparelho de microtomografia computadorizada Skyscan 1076 (Kontich, Bélgica) utilizando 100kV, 100 μ A, 1,05 μ m pixel, com filtro de alumínio de 1mm, degrau de rotação de 0,3° e média de quadros de 4. O tempo médio de escaneamento foi de 92 minutos para cada dente. Para evitar o ressecamento das estruturas dentárias

durante o escaneamento, os elementos foram embalados em película de parafina plástica (Parafilm®).

A reconstrução das imagens foi realizada por meio do software NRecon (Kontich, Bélgica). As imagens foram corrigidas para *beam hardening* (80%), *smoothing* (2 níveis) e artefato de anel (8ª a 11ª posição). A escala de cinza foi limitada de 0,000198 à 0,059438 HU. Os parâmetros para o escaneamento e a reconstrução das imagens são similares aos previamente testados por Soviero *et al.* (2012) (45).

Após a reconstrução, as imagens de cinco dentes não puderam ser avaliadas e foram excluídas, devido ao espalhamento dos Raios X e à reflexão excessiva das restaurações de amálgama, mesmo após a aplicação de diferentes níveis de correção no processo de reconstrução das imagens (Figura 6).

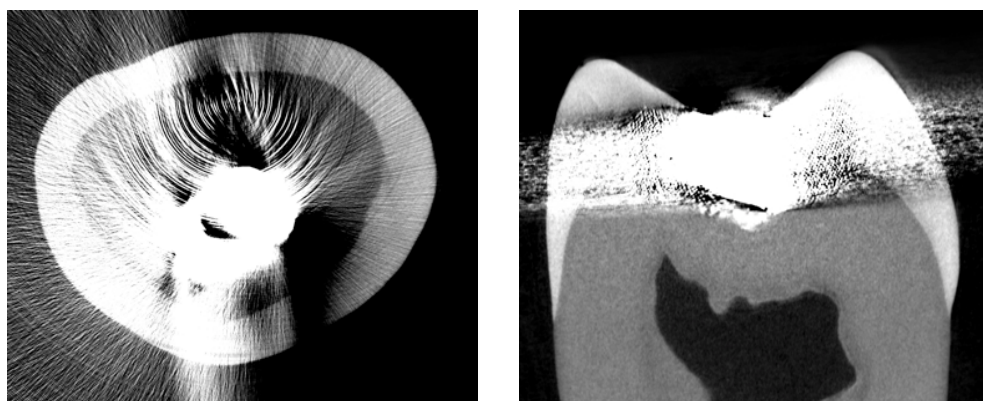


Figura 6 - Imagens de molares permanentes, escaneados por micro-CT, contendo restauração em amálgama. Em a, secção transversal e em b, secção longitudinal. Observa-se grande artefato decorrente do espalhamento da radiação pela existência de elementos metálicos na composição da restauração.

A avaliação das imagens de micro-CT foi realizada por dois examinadores experientes em análise de imagens de microtomografia e avaliação de cortes histológicos. Os examinadores analisaram as imagens em uma tela de LCD de 13 polegadas, utilizando dois critérios para classificação das superfícies: Ekstrand (1997) (46) e Downer (1975) (47), como comumente tem sido realizado em estudos *in vitro* para validação de instrumentos de detecção de cárie dentária. Adicionalmente a cada critério, os códigos S e R foram utilizados para identificar os dentes selados (código 1 CAST) e restaurados (código 2 CAST), de acordo com a

ordem hierárquica do instrumento CAST. Sendo assim, se uma lesão de cárie estivesse presente na mesma superfície de uma restauração ou de um selante, os dois últimos não foram registrados.

	Downer (1975)	Ekstrand et al. (1997)
0	Ausência de desmineralização no esmalte ou de zona de opacidade	Ausência de desmineralização no esmalte ou de zona de opacidade
S	Fóssulas e fissuras estão ao menos parcialmente cobertas com um material selante	Fóssulas e fissuras estão ao menos parcialmente cobertas com um material selante
R	A cavidade está restaurada com um material restaurador direto ou indireto	A cavidade está restaurada com um material restaurador direto ou indireto
1	Desmineralização limitada a 50% da porção externa da camada de esmalte	Desmineralização limitada a 50% da porção externa da camada de esmalte
2	Desmineralização envolvendo 50% da porção interna da camada de esmalte, até a junção amelo-dentinária	Desmineralização entre 50% da superfície do esmalte ao terço externo da dentina
3	Desmineralização envolvendo 50% da porção externa da dentina	Desmineralização envolvendo o terço médio da dentina
4	Desmineralização envolvendo 50% da porção interna da dentina	Desmineralização envolvendo o terço interno da dentina

Tabela 6 - Critério para avaliação de cortes histológicos proposto por Ekstrand et al. (1997) e Downer (1975) com os escores adicionais para dentes selados e restaurados.

Na análise das imagens de micro-CT, uma lesão de cárie dentária foi considerada presente se uma diferença na densidade da escala de cinza pudesse ser visualizada ao longo do eixo axial ou sagital na mesma superfície analisada visualmente (Figura 7). A superfície de interesse foi indicada aos examinadores (mesial, distal, vestibular ou oclusal). Os escores foram registrados em um arquivo Excel após a finalização da primeira avaliação e as discordâncias foram solucionadas por meio de consenso entre os examinadores.

O valor do coeficiente kappa interexaminador utilizando o critério Downer foi de 0,95 (EP 0,05), enquanto a porcentagem de concordância entre os examinadores foi de 96,4%. O critério Ekstrand não foi utilizado no cálculo da confiabilidade, em função da abrangência do escore 2, já que uma lesão neste estágio pode se referir tanto a lesão em esmalte, quanto a lesão em dentina.

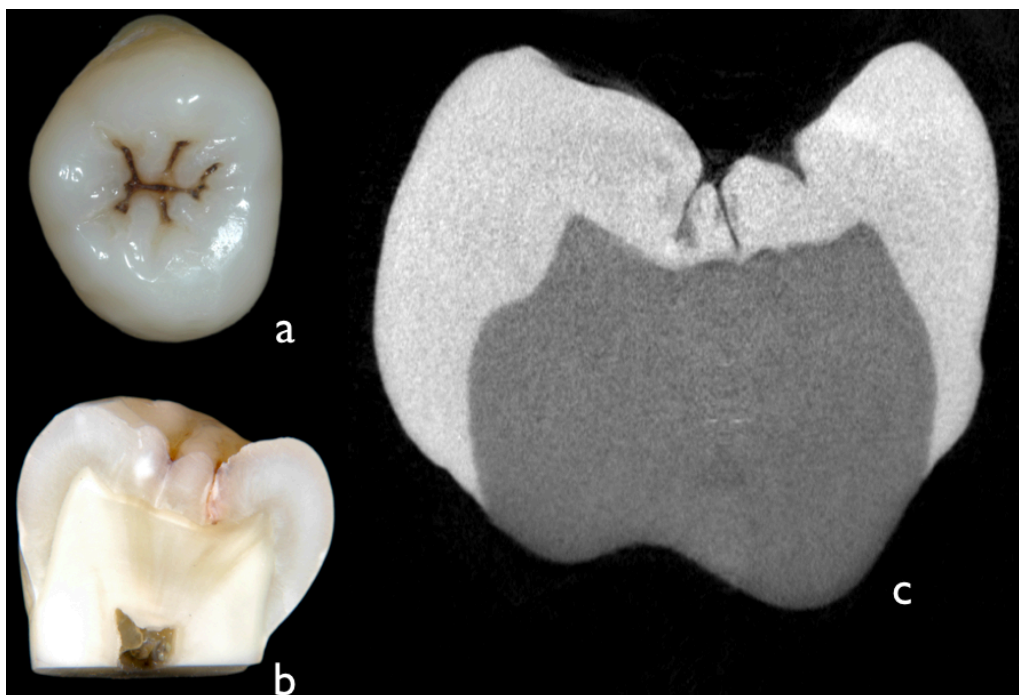


Figura 7 - Exemplo das imagens obtidas antes e depois do corte histológico e com a utilização da micro-CT. a - Fotografia inicial da coroa dentária, b - após o corte histológico, c - imagem da micro-CT.

4.1.5 Histologia

Após a análise visual e das imagens de micro-CT, os 109 dentes da amostra foram hemisseccionados utilizando uma máquina de corte Struers Secotom-15 (Ballerup, Dinamarca), com um disco de diamante (102mm x 0,5mm x 12,7mm). O corte longitudinal foi realizado da superfície mesial para distal ou da vestibular para a lingual/palatina, dependendo da localização da superfície de interesse. As raízes dos dentes (quando presentes) foram removidas a uma distância de aproximadamente 2mm em sentido apical da junção amelo-cementária.

Após o corte, cada metade do dente foi fotografada com uma câmera Nikon D70, lentes Sigma 105mm e lentes *close-up* +10 (Polaroid, EUA), sob a mesma iluminação, no mesmo ambiente, pelo mesmo colaborador que realizou as fotografias dos elementos dentais antes do corte. As fotografias originais foram equalizadas para cor, tamanho e contraste através do software Adobe Photoshop® CS5 (Figura 8).



Figura 8 - Exemplo das imagens obtidas antes e depois do corte histológico. a - fotografia inicial da coroa dentária, b e c - mesmo dente após o corte.

Os dois examinadores que avaliaram as imagens de micro-CT também realizaram a avaliação das imagens dos cortes histológicos independentemente, em uma tela LCD de 13 polegadas, utilizando os mesmos critérios de classificação propostos por Ekstrand e Downer (Tabela 6) (46,47). Após a avaliação, os escores foram comparados e caso houvesse discordância, os examinadores buscaram consenso.

O valor do coeficiente kappa interexaminador utilizando o critério Downer foi de 0,94 com erro-padrão de 0,03; e a porcentagem de concordância entre os examinadores foi de 95,4%.

4.1.6 Análise dos Dados

Os dados foram analisados com o auxílio do pacote estatístico IBM SPSS (versão 20.0 para Windows) por um bioestatístico do Departamento de Odontologia Preventiva e Restauradora da *Radboud University Nijmegen Medical Centre*, Holanda. Os escores em consenso da análise visual, da análise das imagens de micro-CT e das imagens dos cortes histológicos foram comparados. A concordância intra e interexaminador foi determinada por meio do coeficiente kappa não-ponderado (48) e da porcentagem de concordância entre os examinadores (P_o). Os critérios Ekstrand e Downer foram recodificados em escores CAST, pois, alguns códigos histológicos representam mais de um código CAST, como mostra a Tabela 7.

Downer (1975)		CAST	Ekstrand et al. (1997)		CAST
0	Ausência de desmineralização no esmalte ou de zona de opacidade	0	0	Ausência de desmineralização no esmalte ou de zona de opacidade	0
S	Fóssulas e fissuras estão ao menos parcialmente cobertas com um material selante	1	S	Fóssulas e fissuras estão ao menos parcialmente cobertas com um material selante	1
R	A cavidade está restaurada com um material restaurador direto ou indireto	2	R	A cavidade está restaurada com um material restaurador direto ou indireto	2
1	Desmineralização limitada a 50% da porção externa da camada de esmalte	0 or 3	1	Desmineralização limitada a 50% da porção externa da camada de esmalte	0 or 3
2	Desmineralização envolvendo 50% da porção interna da camada de esmalte, até a junção amelo-dentinária	3	2	Desmineralização entre 50% da superfície do esmalte ao terço externo da dentina	3, 4 or 5
3	Desmineralização envolvendo 50% da porção externa da dentina	4 or 5	3	Desmineralização envolvendo o terço médio da dentina	4 or 5
4	Desmineralização envolvendo 50% da porção interna da dentina	5 or 6	4	Desmineralização envolvendo o terço interno da dentina	5 or 6

Tabela 7 - Critério para avaliação de cortes histológicos proposto por Ekstrand et al. (1997) e Downer (1975) com os escores adicionais para dentes selados e restaurados e os escores correspondentes do instrumento CAST.

A validação do instrumento CAST foi determinada para duas categorias: superfície sadia (códigos 0-2) versus doente (códigos 3-6), não-cavitada (códigos CAST 0-3) versus cavitada (códigos 4-6). Tanto os escores atribuídos às imagens de micro-CT, quanto àqueles atribuídos às imagens dos cortes histológicos foram utilizados como padrão-ouro para determinação da sensibilidade, especificidade e do índice Youden (49). O critério Ekstrand não foi utilizado em função da abrangência do escore 2, já que uma lesão nesta classificação pode se referir tanto a lesão em esmalte, quanto a lesão em dentina.

4.2 RESULTADOS

A Figura 9 mostra o número de dentes avaliados para cada método utilizado na validação de construto do instrumento CAST.

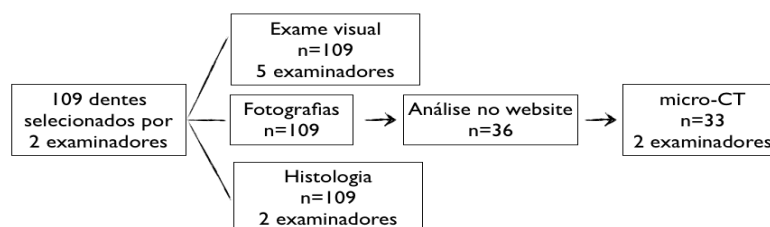


Figura 9 - Fluxograma do número de dentes avaliados para cada método utilizado na validação de construto do instrumento CAST.

4.2.1 Exame visual das superfícies dentárias versus análise das imagens cortes histológicos

Cento e nove superfícies dentárias foram avaliadas visualmente e através de imagens de cortes histológicos. A Tabela 8 mostra a relação entre os escores obtidos após consenso na análise de imagens de cortes histológicos, utilizando os critérios Ekstrand e Downer, e os escores da análise visual das superfícies dentárias utilizando o instrumento CAST.

		Escore histológico Downer + R e S						Total	
		0	1	2	3	4	R		S
Escore CAST	0	25	2	2	0	0	0	1	30
	1	1	1	0	0	0	0	4	6
	2	0	0	0	0	0	8	1	9
	3	3	4	14	8	0	0	0	29
	4	0	0	0	8	1	0	0	9
	5	0	0	0	7	12	0	0	19
	6	0	0	0	0	7	0	0	7
Total		29	7	16	23	20	8	6	109

		Escore histológico Ekstrand + R and S						Total	
		0	1	2	3	4	R		S
Escore CAST	0	25	2	2	0	0	0	1	30
	1	1	1	0	0	0	0	4	6
	2	0	0	0	0	0	8	1	9
	3	3	4	22	0	0	0	0	29
	4	0	0	6	2	1	0	0	9
	5	0	0	5	4	10	0	0	19
	6	0	0	0	0	7	0	0	7
Total		29	7	35	6	18	8	6	109

Tabela 8 - Tabulação cruzada dos dados obtidos da análise visual utilizando os códigos CAST por quatro examinadores e daqueles obtidos da avaliação das imagens de cortes histológicos utilizando os critérios de Downer e Ekstrand por dois examinadores.

O valor do coeficiente kappa entre os dois métodos (análise visual e análise das imagens de cortes histológicos) utilizando o critério Downer foi de 0,76 (EP 0,05), e a porcentagem de concordância entre os examinadores foi de 84,4%. Utilizando o critério Ekstrand para avaliação das imagens de cortes histológicos, o valor do coeficiente kappa foi de 0,72 (EP 0,06) e a porcentagem de concordância entre os examinadores foi de 81,7%.

A Tabela 9 apresenta a sensibilidade, especificidade e o valor do índice Youden para a concordância entre os escores obtidos através da análise visual utilizando o instrumento CAST e aqueles obtidos através da análise das imagens de cortes histológicos utilizando o critério Downer como padrão-ouro para duas categorias de escores.

	Sensibilidade	Especificidade	Índice de Youden (J)
Visual versus Downer histológico			
0-2 versus 3-6	0,96	0,86	0,82
0-3 versus 4-6	0,81	1,00	0,81

Tabela 9 - Sensibilidade, especificidade e índice de Youden mostrando a concordância para duas categorias para a análise visual utilizando os códigos CAST e de imagens de cortes histológicos como padrão-ouro utilizando o critério Downer.

4.2.1 Exame visual das superfícies dentárias versus análise das imagens de micro-CT

Vinte e oito superfícies dentárias foram avaliadas. A Tabela 10 mostra a relação entre os escores obtidos após consenso na análise das imagens de micro-CT utilizando os critérios Ekstrand e Downer e os escores da análise visual das superfícies dentárias utilizando o instrumento CAST. O valor do coeficiente kappa para a concordância entre os dois métodos utilizando o critério Downer foi de 0,89 (EP 0,08) e a porcentagem de concordância entre os examinadores foi de 92,9%. Utilizando o critério Ekstrand, o valor do coeficiente kappa foi de 0,88 (EP 0,08) e a porcentagem de concordância entre os examinadores foi de 92,9%.

		Escore micro- CT Downer + R e S							
		0	1	2	3	4	R	S	Total
CAST Score									
	0	4	0	0	0	0	0	2	6
	1	0	0	0	0	0	0	3	3
	2	0	1	0	0	0	3	0	4
	3	0	1	3	1	0	0	0	5
	4	0	0	0	2	1	0	0	3
	5	0	0	0	0	3	0	0	3
	6	0	0	0	0	4	0	0	4
Total		4	2	3	3	8	3	5	28

		Escore micro-CT Ekstrand + R and S							
		0	1	2	3	4	R	S	Total
Escore CAST									
	0	4	0	0	0	0	0	2	6
	1	0	0	0	0	0	0	3	3
	2	0	1	0	0	0	3	0	4
	3	0	1	4	0	0	0	0	5
	4	0	0	1	1	1	0	0	3
	5	0	0	0	1	2	0	0	3
	6	0	0	0	0	4	0	0	4
Total		4	2	5	2	7	3	5	28

Tabela 10 - Tabulação cruzada dos dados obtidos da análise visual utilizando os códigos CAST por quatro examinadores e daqueles obtidos da avaliação das imagens de micro-CT utilizando os critérios de Downer e Ekstrand por dois examinadores.

A Tabela 11 apresenta a sensibilidade, especificidade e o valor do índice Youden para a concordância entre os escores obtidos através da análise visual utilizando o instrumento CAST e a análise das imagens de micro-CT utilizando o critério Downer como padrão-ouro para duas categorias de escores.

	Sensibilidade	Especificidade	Índice de Youden (J)
Visual versus Downer micro-CT			
0-2 versus 3-6	1,00	0,92	0,93
0-3 versus 4-6	0,90	1,00	0,90

Tabela 11 - Sensibilidade, especificidade e índice de Youden mostrando a concordância para duas categorias para a análise visual utilizando os códigos CAST e de imagens de micro-CT como padrão-ouro utilizando o critério Downer.

4.3 DISCUSSÃO

A análise de cortes histológicos têm sido utilizada comumente como padrão-padrão-ouro em estudos de validação sobre a cárie dentária. Este método, entretanto, tem a desvantagem de que ao preparar as secções, parte da estrutura do material (dente) se perde, normalmente entre 120 a 250 μ m por fatia realizada (27). Além disso, em uma superfície dentária com diferentes pontos contendo lesões de cárie em diferentes estágios de progressão, o método apresenta limitações como padrão-ouro, pois a secção selecionada pode não representar fidedignamente a lesão de cárie presente naquela superfície em particular.

A micro-CT foi considerada apropriada como padrão-ouro para a detecção de cárie dentária na superfície proximal de dentes decíduos (45). O método proporciona imagens de alta resolução e, em contraste ao método histológico, tem a vantagem de permitir o exame total da coroa dentária, através de cortes transversais e longitudinais, de maneira não destrutiva. As desvantagens da micro-CT são o alto custo, o tempo despendido para os escaneamentos e reconstruções das imagens em alta resolução, e a dificuldade quando da presença de restaurações metálicas.

No presente estudo, optou-se, portanto, por apresentar os dados utilizando dois métodos como padrão-ouro: a análise de imagens de cortes histológicos e a análise de imagens de micro-CT. Os valores da especificidade, sensibilidade e índice de Youden atingidos foram altos para os dois métodos, entretanto, ligeiramente menores na análise de imagens de cortes histológicos. Pode-se atribuir essa diferença às vantagens da micro-CT, que propicia um exame completo da superfície dentária, permitindo a visualização de lesões de cárie que podem ter sido perdidas durante o corte, ou mesmo invisíveis devido à sua pequena extensão. Entretanto, os dados apresentados para a micro-CT no presente estudo devem ser avaliados com cautela, uma vez que o número amostral de dentes avaliados foi limitado. Recomenda-se portanto, que outros estudos sejam desenvolvidos com o uso da micro-CT, para validação do método como padrão-ouro para a cárie dentária em diferentes superfícies de dentes permanentes e decíduos. Ressalta-se ainda que, como esta foi a primeira vez que a micro-CT foi utilizada como padrão-ouro para validar um instrumento de detecção de cárie, não é possível realizar a comparação dos resultados deste estudo com outros.

Grande parte dos estudos para validação dos instrumentos de detecção de cárie tem utilizado os critérios de Ekstrand e Downer juntamente à histologia como padrão-ouro. Tal estratégia foi utilizada para validação do ICDAS (31,50). O PUFA/pufa não foi validado para construto, mas a composição deste instrumento torna este requerimento próximo ao impossível, pois as condições detectadas são avaliáveis apenas clinicamente.

Ao examinar superfícies dentárias utilizando o critério proposto por Ekstrand (46), muitas superfícies foram classificadas com o código 2, enquanto o código CAST correspondente demonstrou uma condição mais grave da doença (Tabelas 8 e 10). O código 2 do critério de Ekstrand, inclui desde lesões confinadas ao esmalte àquelas que estão em dentina (Tabela 7). Como o instrumento CAST tem o propósito de diferenciar lesões em esmalte das em dentina, e o critério Ekstrand não faz esta distinção, optou-se por utilizar somente o critério Downer para a determinação da sensibilidade, especificidade e do índice de Youden.

Os dois examinadores que analisaram as imagens dos cortes histológicos e as imagens de micro-CT apresentaram um alto grau de concordância, apresentados em valores de coeficiente kappa e porcentagem de concordância entre os examinadores. Isso mostra que os escores em consenso devem ser considerados confiáveis.

Os altos valores de sensibilidade e especificidade demonstram que o instrumento CAST realiza detecção acurada de lesões de cárie, com baixa proporção de falsos negativos ou falsos positivos. O índice Youden é uma medida da probabilidade da classificação correta, independente da prevalência. Este foi utilizado como uma medida de classificação geral de performance do instrumento CAST, pois, a sensibilidade e a especificidade são, em essência, entidades concorrentes (49).

Portanto, neste estudo, o instrumento CAST apresentou altos valores de concordância inter e intraexaminador tanto na análise visual, quanto na análise de imagens de histologia e de micro-CT demonstrados pelos valores do coeficiente kappa, sensibilidade, especificidade e índice Youden.

5. ESTUDO 3 - REPRODUTIBILIDADE CLÍNICA

O objetivo do presente estudo foi determinar a reprodutibilidade clínica do instrumento CAST na dentição decídua e permanente em três grupos etários. Tal investigação foi submetida para publicação sob a seguinte referência:

de Souza AL, Bronkhorst EM, Creugers NHJ, Leal SC, Frencken JE. The Caries Assessment Spectrum and Treatment (CAST) instrument: its reproducibility in clinical studies. BMC Oral Health

5.1 MÉTODO

A reprodutibilidade do instrumento CAST foi investigada em três grupos etários: crianças de 6 a 9 anos de idade (grupo 1), crianças de 2 a 6 anos de idade (grupo 2) e suas mães de 19 a 30 anos de idade (grupo 3). O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília aprovou a realização dos estudos, sob os protocolos CEP-FM 014/2011 e 047/2011 (Anexos B e C). O grupo 1 também faz parte de um ensaio clínico e está registrado no Centro Holandês de Pesquisa sob o número 1699. Os pais e guardiões legais (grupo 1) e as mães (grupo 2 e 3) receberam um termo de consentimento livre e esclarecido explicando a natureza do estudo. Foram incluídos na amostra somente aqueles que aceitaram ser examinados e entregaram o termo assinado por si ou pelo responsável legal.

5.1.1 Amostra

Grupo 1 - No ano de 2009 foi iniciado um estudo longitudinal misto com crianças de 6 e 7 anos de idade no Paranoá, uma região administrativa de Brasília (17). Dois anos depois, entre os meses de Março e Agosto de 2011, essas crianças então com 8 e 9 anos foram reexaminadas juntamente a um novo coorte de 6 e 7 anos de idade. Os exames foram conduzidos em seis escolas públicas do Paranoá por três examinadores treinados e calibrados, utilizando o instrumento CAST.

Grupos 2 e 3 - A disciplina de Odontopediatria da Universidade de Brasília desenvolve um projeto de extensão que objetiva a promoção de saúde bucal em gestantes e bebês nascidos no Hospital Universitário da Universidade de Brasília. São realizadas ações que visam a redução da incidência de cárie dentária na primeira infância e a melhora da saúde bucal das gestantes. Os participantes do programa foram examinados com o uso do instrumento CAST por dois examinadores treinados e calibrados, entre os meses de Outubro e Dezembro do ano de 2011.

5.1.2 Treinamento e calibração dos Examinadores

As sessões de treinamento para utilização do instrumento CAST foram conduzidas sob a supervisão de um epidemiologista sênior (Prof. Jo Frencken) e consistiram em treinamento teórico (1,5 hora) e prático (2 horas). O treinamento teórico consistiu em explicações sobre o instrumento CAST, sua criação, código, descritores e aplicação clínica. No treinamento prático, 20 dentes extraídos foram individualmente examinados e classificados por cada examinador. Os escores individuais foram comparados e, em caso de discordância, os examinadores deveriam buscar consenso. Esse processo foi repetido até que fosse atingida uma boa concordância entre os examinadores, expressa através do índice kappa maior que 0,75.

Após o treinamento, os examinadores do grupo 1 (n=3) foram calibrados durante oito horas. Eles examinaram 14 crianças de idade e situação sócio-econômica similar às incluídas no estudo principal. Os dois examinadores dos grupos 2 e 3 (um dos examinadores também participou dos exames do grupo 1) foram calibrados durante duas tardes (aproximadamente 8 horas), examinando 10 crianças e suas mães. Ao final da calibração, os valores do coeficiente kappa para a concordância interexaminador foram de 0,75 para os examinadores do grupo 1 e 0,81 para os examinadores dos grupos 2 e 3.

5.1.3 Exames Clínicos

Inicialmente foi realizada a verificação da presença de dor de origem dentária, placa dental visível e sangramento gengival (51,52). Logo após, foi realizada a escovação dental sem o uso de dentífrício e a detecção de cárie dentária utilizando o instrumento CAST. Fio dental e gaze poderiam ser utilizados para remoção de biofilme remanescente.

A iluminação da cavidade bucal foi realizada com o uso de um espelho bucal com iluminação própria à bateria (MirrorLite®, Kudos). Não foi utilizado ar comprimido para secagem das superfícies dentais. No entanto, se necessário, roletes de algodão ou gazes poderiam ser utilizadas para remover o excesso de saliva. Cada examinador contava com um anotador treinado para o registro dos exames. Em ambos os estudos, o epidemiologista sênior esteve presente durante a primeira semana dos exames para auxiliar os examinadores em caso de dúvidas, questionamentos e para discussão de casos clínicos.

5.1.4 Teste de Reprodutibilidade

A reprodutibilidade do instrumento CAST foi obtida através de testes de consistência intraexaminador e interexaminador, utilizando a porcentagem de concordância entre os examinadores (P_o) e o coeficiente kappa não-ponderado (κ) apresentado juntamente ao erro-padrão (EP). A porcentagem de concordância resume o total de unidades nas quais houve concordância entre a primeira e a segunda observação de um ou dois examinadores (8,53). O coeficiente kappa expressa a concordância entre duas observações, corrigida em razão da chance (48).

A categorização de Landis e Koch (1977) (54) foi utilizada para a classificação dos valores do coeficiente kappa. Tal classificação estabelece que a concordância é considerada quase perfeita para valores de 0,81-1,00; substancial para valores de 0,61-0,80; moderada para valores de 0,41-0,60; regular para valores de 0,21-0,40; discreta para valores de 0,00-0,20 e pobre para valores negativos.

5.1.5 Análise Estatística

Os dados foram analisados com auxílio do pacote estatístico IBM SPSS (versão 20.0 para Windows) por um bioestatístico do Departamento de Odontologia Preventiva e Restauradora da *Radboud University Nijmegen Medical Centre*, Holanda.

Os resultados estão apresentados por estudo, examinador e tipo de dentição (decídua ou permanente), para os níveis de superfície ou dente. Uma vez que o instrumento CAST é ordenado hierarquicamente, um dente perdido devido à cárie dentária não é considerado lesão de cárie presente. Portanto, a prevalência de cárie reportada para esses grupos incluiu apenas os códigos 0 a 7 (55).

A ordem hierárquica permitiu o cálculo de um CAST máximo por boca. A concordância foi calculada para os códigos CAST 0 a 7 e para dois grupos de categorias utilizando dois pontos de corte: dente sadio versus doente (códigos 0-2 versus 3-7) e não-cavitado versus cavitado (códigos 0-3 versus 4-7). Para a categoria sadio versus doente, foram consideradas sadias as superfícies que apresentaram códigos CAST 0 a 2. Já para a categoria não-cavitado versus cavitado, foram consideradas não-cavidades as superfícies classificadas com os códigos 0-3. O estabelecimento destas categorias permitiu comparar a concordância entre os examinadores e a performance de cada examinador na identificação de diferentes códigos, como, por exemplo, ao detectar ou não lesões em esmalte.

5.2 RESULTADOS

5.2.1 Grupo 1

A amostra foi composta por 1617 crianças, 957 crianças entre 6 e 7 anos de idade e 660 crianças entre 8 e 9 anos de idade. 171 crianças (10,6%) foram examinadas duas ou três vezes, resultando em 349 exames em duplicata.

A Tabela 12 mostra a distribuição da frequência dos códigos CAST (0 a 8), código CAST máximo por boca e porcentagens cumulativas dos códigos CAST por dentição.

Na dentição decídua, a prevalência de lesões de cárie dentária em esmalte e dentina foi de 52,4% (códigos CAST 3-7) e em dentina 43,5% (códigos 4-7). O código de cárie mais prevalente foi o código 5 (21,1%). Na dentição permanente, a prevalência de lesões de cárie dentária em esmalte e dentina foi de 14,1% (códigos CAST 3-7) e de apenas 8% para lesões em dentina (somente código 5).

	Código CAST	n	Max %	Cumulativa
Dentição Decídua	0	10488	58	34.1
	1	2	1	34.7
	2	147	5	37.6
	3	192	15	46.5
	4	15	1	47.1
	5	435	36	68.2
	6	363	32	87.1
	7	44	5	90
	8	105	17	100
Total		11791	170	100
Dentição Permanente	0	6062	134	82.2
	1	1	1	82.8
	2	8	5	85.9
	3	51	10	92
	4	4	0	92
	5	15	13	100
Total		6141	163	100

Tabela 12 - Número de superfícies dentárias, CAST máximo por boca e porcentagens cumulativas dos códigos CAST por dentição em crianças de 6-9 anos de idade (Grupo 1).

A Tabela 13 apresenta os resultados do teste de reprodutibilidade do instrumento CAST (códigos 0-7) para ambas as dentições para o nível superfície. O valor do coeficiente kappa (κ) interexaminador variou de 0,68 a 0,86 para a dentição decídua, e de 0,28 a 0,67 para a dentição permanente. Os valores da porcentagem de concordância entre os examinadores (P_o) variaram de 93,7-97% para a dentição decídua e entre 97,7-98,9% para a dentição permanente. O examinador 2 apresentou menores valores de κ e P_o do que os examinadores 1 e 3.

	Dentição Decídua				Dentição Permanente			
	n	κ	EP	P _o	n	κ	EP	P _o
Intraexaminador								
Examinador 1	2227	0.86	0.02	97.0%	949	0.67	0.10	99.1%
Examinador 2	1220	0.80	0.02	93.9%	523	0.33	0.13	97.1%
Examinador 3	1793	0.82	0.02	96.8%	1082	0.56	0.10	98.8%
Interexaminador								
Examinador 1-2	1220	0.86	0.03	97.0%	441	0.67	0.11	97.7%
Examinador 2-3	994	0.68	0.03	93.7%	608	0.28	0.13	98.4%
Examinador 1-3	4933	0.86	0.02	96.3%	1812	0.67	0.11	98.9%

n= número de superfícies; κ = valor do coeficiente kappa; EP= erro-padrão; P_o=porcentagem de concordância

Tabela 13 - Reprodutibilidade intraexaminador e interexaminador nas dentições decídua e permanente de crianças de 6 a 9 anos de idade utilizando o instrumento CAST (0-7).

Os resultados do teste de reprodutibilidade para as categorias dente sadio versus doente e não-cavitado versus cavitado para ambas as dentições estão apresentados na Tabela 14. O valor do coeficiente κ interexaminador na dentição decídua para dentes sadios versus doentes, e para não-cavitados versus cavitados variou de 0,59 a 0,86 e de 0,78 a 0,88, respectivamente. Os valores correspondentes da P_o variaram de 88,5 a 96,6% e de 96,8 a 97,9%, respectivamente.

Para a dentição permanente, os valores do coeficiente κ interexaminador para a categoria dente sadio versus doente variaram de 0,24 a 0,68 e a porcentagem de concordância entre 95,9 a 97,2%. Para a categoria dentes não-cavitados versus cavitados, os valores do coeficiente κ não puderam ser calculados em duas das três ocasiões, devido à ausência de variação entre os códigos. No entanto, quando foi possível calculá-lo, o valor do κ interexaminador foi 0,49 e a porcentagem de concordância entre examinadores foi de 98,5%.

	Dentição Decídua						Dentição Permanente							
	0-2 versus 3-7			0-3 versus 4-7			0-2 versus 3-7			0-3 versus 4-7				
	n	κ	P _o	n	κ	P _o	n	κ	EP	P _o	n	κ	EP	P _o
Intra-examinador														
Examinador 1	493	0.84	0.03 95.3%	218	0.87	0.03 97.1%	218	0.65	0.13 97.2%	0.32	0.25 98.1%			
Examinador 2	272	0.82	0.04 93.0%	121	0.93	0.03 98.1%	121	0.40	0.14 90.0%	1.00	0.00 100%			
Examinador 3	395	0.89	0.03 97.2%	250	0.84	0.04 96.9%	250	0.61	0.13 97.2%	0.60	0.16 98.0%			
Inter-examinador														
Examinador 1-2	271	0.86	0.05 96.6%	105	0.86	0.05 97.7%	105	0.48	0.22 96.1%	0.00	0.00 99.0%			
Examinador 2-3	219	0.59	0.07 88.5%	148	0.78	0.08 96.8%	148	0.58	0.19 97.2%	0.00	0.00 97.9%			
Examinador 1-3	1099	0.79	0.03 94.9%	418	0.88	0.02 97.9%	418	0.24	0.12 95.9%	0.49	0.18 98.5%			

* A estatística não foi computada devido a ausência de variância entre os códigos. No primeiro caso os examinadores discordaram para um dente, no segundo caso eles discordaram em três dentes.
n=número de superfícies; κ= valor do coeficiente kappa; EP= erro-padrão; P_o=porcentagem de concordância entre examinadores

Tabela 14 - Reprodutibilidade intraexaminador e interexaminador para as dentições decídua e permanente para as categorias dente saudável (0-2) versus doente (3-7) e não-cavitado (0-3) versus cavitado (4-7) entre crianças de 6 a 9 anos de idade.

5.2.2 Grupos 2 e 3

A amostra foi composta por 177 crianças de 2 a 6 anos de idade e suas mães, de 19 a 30 anos de idade. Um total de 24 crianças (13,5%) e 24 mães (13,5%) foram examinadas duas vezes, resultando em 96 exames em duplicata.

A Tabela 15 mostra o número de superfícies avaliadas para os códigos CAST (0-7), CAST máximo por boca e porcentagem cumulativa dos códigos CAST por dentição. A prevalência de lesões de cárie em esmalte e dentina para a dentição decídua (grupo 2) foi de 20,8% (códigos 4-7). O código de cárie mais prevalente na dentição decídua foi o código 5 (cavitação em dentina), responsável por 8,3% das lesões. Para a dentição permanente (grupo 3), a prevalências de lesões de cárie em esmalte e dentina foi de 62,5% e o código mais prevalente foi o código 6, responsável por 33,3% das lesões de cárie dentária.

	Código CAST	n	Max	% Cumulativa
Dentição Decídua	0	1908	38	79.2
	2	12	3	85.4
	3	31	0	85.4
	4	1	1	87.5
	5	22	4	95.8
	6	23	0	95.8
	7	8	2	100.0
	Total	2005	48	
Dentição Permanente	0	2167	2	4.2
	1	1	0	4.2
	2	442	16	37.5
	3	74	0	37.5
	4	16	1	39.6
	5	46	11	62.5
	6	39	16	95.8
	7	5	2	100.0
Total	2790	48		

n= número de superfícies; Max= escore máximo por boca

Tabela 15 - Número de superfícies dentárias, CAST máximo por boca e porcentagens cumulativas dos códigos CAST por dentição em crianças de 2-6 anos de idade (Grupo 2- dentição decídua) e adultos de 19-30 anos de idade (Grupo 3- dentição permanente).

A Tabela 16 apresenta os resultados do teste de reprodutibilidade do instrumento CAST (códigos 0-7) para ambas as dentições para o nível de superfície. O valor do coeficiente kappa (κ) para a reprodutibilidade interexaminador foi de 0,74 para a dentição decídua e de 0,87 para a dentição permanente. Os valores correspondentes para a porcentagem de concordância entre os examinadores foram de 98,3% e 94,1%.

	Dentição Decídua				Dentição Permanente			
	n	κ	EP	P _o	n	κ	EP	P _o
Intraexaminador								
Examinador 1	998	0.61	0.11	87.0%	1275	0.89	0.01	95.5%
Examinador 2	616	0.87	0.03	99.3%	1011	0.91	0.01	96.4%
Interexaminador								
Examinador 1-2	400	0.74	0.10	98.3%	750	0.87	0.02	94.1%

n= número de superfícies; κ = valor do coeficiente kappa; EP= erro-padrão; P_o=porcentagem de concordância entre examinadores

Tabela 16 - Reprodutibilidade intraexaminador e interexaminador nas dentições decídua e permanente de crianças de 2-6 anos de idade e adultos de 19-30 anos de idade utilizando o instrumento CAST (0-7).

A Tabela 17 apresenta os resultados do teste de reprodutibilidade para as categorias dente sadio versus doente e não-cavitado versus cavitado para ambas as dentições.

O valor do coeficiente κ interexaminador na dentição decídua para a categoria sadio versus doente foi de 0,65 e a P_o 96,7%. Para a categoria dente não-cavitado versus cavitado, o valor do κ foi de 1.00 e a P_o foi de 100%.

Na dentição permanente, o valor do coeficiente κ interexaminador para a categoria sadio versus doente foi de 0,82 e a P_o 95,3%. Para a categoria não-cavitado versus cavitado, o valor do κ foi de 0,88 e a P_o de 98,6%.

	Dentição Decídua						Dentição Permanente						
	0-2 versus 3-7			0-3 versus 4-7			0-2 versus 3-7			0-3 versus 4-7			
	n	κ	EP	P_o	κ	EP	n	κ	EP	P_o	κ	EP	P_o
Intra-examinador													
Examinador 1	228	0.60	0.16	97.8%	1.00	0.00	260	0.76	0.05	93.0%	0.82	0.06	96.9%
Examinador 2	138	0.88	0.05	96.3%	0.91	0.05	208	0.86	0.05	97.1%	0.88	0.07	98.5%
Inter-examinador													
Examinador 1-2	92	0.65	0.19	96.7%	1.00	0.00	151	0.82	0.06	95.3%	0.88	0.08	98.6%

n= número de superfícies; κ = valor do coeficiente kappa; EP= erro-padrão; P_o =percentagem de concordância entre examinadores

Tabela 17 - Reprodutibilidade intraexaminador e interexaminador para as dentições decidua e permanente para as categorias dente saudável (0-2) versus doente (3-7) e não-cavitado (0-3) versus cavitado (4-7) entre crianças de 2-6 anos de idade e adultos de 19-30 anos de idade.

5.3 DISCUSSÃO

5.3.1 Metodologia

A estatística kappa é comumente utilizada para determinar a reprodutibilidade de testes diagnósticos. Esta funciona corretamente, desde que os códigos que compõem o teste sejam frequentemente registrados entre a população. Se a frequência de registro de um código é baixa, apenas uma variação da diagonal de uma tabela dois por dois pode baixar tremendamente o valor do coeficiente kappa. Isso também acontece quando a prevalência das condições é alta (56). Portanto, especialmente em populações com baixa prevalência da condição avaliada, o coeficiente kappa deve ser reportado juntamente à medidas complementares de concordância.

Em populações com baixa prevalência, a unidade de análise (dente, superfície, boca) também influencia o valor do coeficiente kappa. Em nível de superfície, espera-se que a concordância entre os examinadores seja mais alta do que em nível de dente, pois um dente sem cárie, por exemplo, conta por quatro ou cinco escores corretamente registrados em vez de um, aumentando consideravelmente a prevalência dos escores concordantes (53). Como um efeito da prevalência, os valores do coeficiente kappa entre diferentes populações são dificilmente comparáveis (57).

Neste estudo foi utilizado o kappa não-ponderado. Os códigos do instrumento CAST, assim como outros códigos para registro de cárie dentária, são de natureza categórica e não numérica, um requisito para aplicação do kappa ponderado (58,59).

A apresentação meramente de valores do coeficiente kappa, sem outras medidas complementares, é vaga e não informativa (59). É recomendável que sejam apresentadas juntamente ao valor do coeficiente kappa, informações sobre discordância sistemática entre os examinadores, homogeneidade da amostra e valores da prevalência (59). A amostra (total de 219 indivíduos) e a duração dos exames para ambos os estudos (total de aproximadamente 8 meses), tornou inviável que um examinador referência (padrão-ouro) examinasse todos os indivíduos da amostra. Portanto, adicionalmente à prevalência, ao valor do coeficiente kappa e ao

erro padrão, é apresentada a porcentagem de concordância entre os examinadores por código e por categoria (combinação de códigos).

A porcentagem de concordância é de fácil determinação e possui um forte apelo intuitivo (60). Entretanto, também é influenciada pela unidade de análise (dente, superfície) e pela prevalência da condição avaliada. Assim, é importante apresentar a porcentagem de concordância juntamente à outras medidas de concordância quando a prevalência da condição saudável é alta (53).

Dessa forma, no presente estudo, a prevalência, o coeficiente kappa e a porcentagem de concordância foram combinados como medidas complementares para superar os paradoxos de cada uma dessas medidas quando utilizadas separadamente.

O valor do coeficiente kappa para identificação de dentes não-cavitados versus cavitados na dentição permanente não pôde ser calculado em duas entre três ocasiões para o Grupo 1 (crianças de 6-9 anos de idade). Esses resultados devem-se ao fato da ausência de suficiente variação entre os escores devido à baixa prevalência de lesões em dentina, apenas 8%. Mesmo quando as lesões de cárie em esmalte foram incluídas e a prevalência aumentou para 14,1%, o valor do coeficiente kappa permaneceu baixo. Entretanto, a porcentagem de concordância entre os examinadores foi alta, pois os examinadores discordaram apenas em alguns casos. Esse paradoxo, baixo valor do coeficiente kappa e alta porcentagem de concordância entre os examinadores; e variação do valor ou não computação do coeficiente kappa; são resultantes da baixa prevalência de códigos CAST diferentes de 0 nessa população (Tabela 14). As crianças de 6-9 anos de idade encontram-se no início da dentição mista, com apenas poucos dentes permanentes erupcionados que se apresentavam, na maioria dos casos, sem selante, restaurações ou lesões de cárie. Sendo assim, os resultados do teste de reprodutibilidade para a dentição permanente do Grupo 1 devem ser considerados cautelosamente.

5.3.2 Resultados

Para a dentição decídua, o teste de reprodutibilidade do instrumento CAST foi realizado em um grupo de crianças pequenas (Grupo 2) e um pouco mais velhas (Grupo 1). A concordância intra- e interexaminador para a identificação dos códigos

CAST (0-8) ou para as categorias determinadas pelos pontos de corte foi substancial à quase perfeita em ambos os grupos. O nível de concordância intraexaminador foi mais alto para o Grupo 1 e, na maioria das vezes, mais alto que a concordância interexaminador. A maior concordância no Grupo 1 se deve à maior prevalência dos códigos CAST presentes neste grupo em comparação ao outro. Já a concordância intraexaminador mais alta que a interexaminador pode indicar que os exercícios de calibração poderiam ter sido mais intensos. Mesmo com essas considerações, todos os valores da porcentagem de concordância entre os examinadores foram altos. Portanto, a reprodutibilidade do instrumento CAST na dentição decídua destes dois grupos (1 e 2) foi considerada substancial à alta.

Para o Grupo 3, de adultos, a concordância interexaminador para a identificação de todos os códigos CAST e para as categorias sadio versus doente e não-cavitado versus cavitado foi quase perfeita, mas a concordância intraexaminador para um dos examinadores foi substancial. Esses achados e a alta porcentagem de concordância entre os examinadores indicam que a reprodutibilidade do instrumento CAST neste grupo de adultos de 19-30 anos de idade foi quase perfeita.

A medição da reprodutibilidade de um instrumento diagnóstico *in vivo* utilizando mais de uma medida é parte do processo de avaliação que garante a qualidade dos dados coletados e do instrumento. A maioria dos instrumentos para detecção de cárie dentária analisa a reprodutibilidade unicamente por valores do coeficiente kappa. Em estudos epidemiológicos que utilizaram o ICDAS, essa é uma prática comum. Alguns estudos reportam valores de coeficiente kappa ponderado (14,16), ou kappa não-ponderado (14) e outros não especificam se o coeficiente kappa apresentado é ponderado ou não (13,17). Somente um destes estudos apresentou valores do coeficiente kappa e porcentagem de concordância entre os examinadores para duas categorias de códigos ICDAS (17).

O PUFA/pufa teve seu nível de reprodutibilidade verificado em três estudos com a utilização da estatística kappa (24,61,62). Já a reprodutibilidade do instrumento Nyvad foi avaliada clinicamente entre crianças de 3-7 (63) e 9-14 anos (10) utilizando o coeficiente kappa e, complementarmente, a porcentagem de concordância entre os examinadores para diferentes grupos de códigos do instrumento, apresentando-se metodologicamente similar ao presente estudo.

Esta é a primeira vez que a reprodutibilidade do instrumento CAST é medida, e, portanto, não é possível relacionar os achados desse estudo com outros estudos. Assim, é necessário que a reprodutibilidade do instrumento CAST seja testada em diferentes grupos etários com diferentes valores de prevalência de cárie dentária daqueles reportados no presente estudo, para que se torne possível determinar a performance do instrumento em diferentes cenários.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O instrumento CAST compreende o espectro completo do processo cariioso e pode se tornar um importante instrumento para registro epidemiológico da cárie dentária, pois inclui desde lesões iniciais em esmalte à estágios avançados em dentina, superando algumas desvantagens de outros instrumentos para detecção da cárie dentária no âmbito epidemiológico.

No Estudo 1, que objetivou a determinação da validade de face e conteúdo, o instrumento CAST foi julgado de fácil aplicação e apropriado para utilização internacional. O processo de análise do instrumento realizado com epidemiologistas internacionais contribuiu sobremaneira à estruturação do instrumento, grafia dos descritores, organização dos escores e nomenclatura. Através das rodadas via internet foi possível testar a utilização do instrumento com a contribuição dos participantes. Os escores de aceitação e concordância foram altos. Além disso, foi obtida validação externa.

O Estudo 2 determinou a validade de construto do instrumento CAST. Foram realizadas análises visuais, de imagens histológicas e de micro-CT de superfícies dentárias. Os examinadores alcançaram altos valores para o coeficiente kappa e para a porcentagem de concordância interexaminadores. Os valores de sensibilidade, especificidade e índice de Youden demonstraram que o instrumento CAST correlaciona-se positivamente ao padrão-ouro, seja a histologia ou a micro-CT.

O Estudo 3 apresentou a reprodutibilidade clínica do instrumento CAST em três grupos etários. Na dentição decídua de crianças de 2 a 6 e de 6 a 9 anos de idade, o valor do coeficiente kappa interexaminador foi substancial à quase perfeito. Para o grupo de adultos, de 19-30 anos, os valores foram quase perfeitos, conforme a classificação de Landis e Koch (54). Os valores da porcentagem de concordância entre os examinadores foram altos para os três grupos etários quando o instrumento foi utilizado sem categorização (códigos CAST 0-7), ou quando foram estabelecidas duas categorias (saudável versus doente e cavitado versus não-cavitado). Pode-se afirmar que o instrumento CAST apresenta confiabilidade para aplicação clínica em estudos epidemiológicos destes três grupos etários.

As etapas de validação do instrumento CAST: primeiramente a realização do Estudo 1 e logo após dos Estudos 2 e 3, foram essenciais para a construção, desenvolvimento e aperfeiçoamento do instrumento. A primeira etapa, de validação de face e conteúdo determinou que o instrumento apresentado nas demais etapas estivesse previamente validado. A segunda etapa permitiu que o instrumento CAST fosse correlacionado ao padrão-ouro, representado pelas imagens de cortes histológicos ou de micro-CT, demonstrando que as situações clínicas observadas com o instrumento são confirmadas metodologicamente *in vitro*. Sendo assim, a terceira etapa, de confiabilidade clínica, confirmou a bem-sucedida aplicação do instrumento epidemiologicamente.

Sendo assim, com os dados obtidos através dos três estudos apresentados nesta tese, permite-se considerar que o instrumento CAST demonstrou validade de face e conteúdo, validade de construto e confiabilidade clínica para aplicação em estudos epidemiológicos, podendo ser considerado uma alternativa frente aos instrumentos para detecção de cárie dentária propostos na literatura.

7. PERSPECTIVAS

Espera-se que, nos próximos anos, uma maior quantidade de estudos *in vitro* e *in vivo* seja realizada para assegurar a aplicação do instrumento CAST internacionalmente em outros grupos etários, com diferentes valores de prevalência de cárie dentária daqueles testados no presente estudo. O instrumento CAST foi utilizado na Turquia, para determinação da prevalência de cárie dentária em crianças de 3 a 5 anos de idade. Existem estudos em desenvolvimento utilizando o instrumento na Rússia, na Índia e no Chile.

Um manual para utilização do instrumento CAST foi elaborado (Apêndice A), com informações coletadas desde a fase de desenvolvimento e que são atualizadas periodicamente, com os dados obtidos através dos testes de validação e de confiabilidade e da aplicação do instrumento nestes estudos. Entretanto, o manual encontra-se ainda em fase de construção, pois, pretende-se determinar de que maneira será realizada a apresentação dos resultados com a utilização do instrumento CAST em estudos epidemiológicos. Estima-se que estes dados estejam disponíveis em breve, pois os dados dos estudos epidemiológicos realizados nos anos de 2011 e 2013 no Paranoá estão sendo analisados e servirão de guia para teste da melhor maneira de apresentação dos resultados. Com o intuito de apresentar os resultados da melhor maneira possível, foi realizada uma consulta com epidemiologistas e estatísticos holandeses.

Adicionalmente, pretende-se correlacionar os escores de classificação das superfícies dentárias com opções de tratamento, sejam estas opções de acompanhamento, alternativas preventivas, restauradoras ou cirúrgicas (no caso de extrações dentárias).

REFERÊNCIAS

1. Selwitz RH, Ismail AI, Pitts NB. Dental Caries. *Lancet*. 2007; 369(9555):51–9.
2. Featherstone JDB. The continuum of dental caries-evidence for a dynamic disease process. *J Dent Res*. 2004; 83 Spec No C:C39–42.
3. Cury JA, Tenuta LMA, Ribeiro CCC, Paes Leme AF. The importance of fluoride dentifrices to the current dental caries prevalence in Brazil. *Braz Dent J*. 2004;15(3): 167–74.
4. Report UN. Political declaration of the High-level Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-communicable Diseases. United Nations. UN; 2011. Report No. 66.
5. Narvai PC, Frazão P, Roncalli AG. Cárie dentária no Brasil: declínio, polarização, iniquidade e exclusão social. *Rev Panam Salud Publica*. 2006; 19(6): 385-393.
6. Fejerskov O, Kidd EA, Nyvad B, Baelum V, editors. *Dental Caries*. 2nd ed. Oxford: Blackwell Munksgaard; 2011.
7. Ministério da Saúde. Pesquisa Nacional de Saúde Bucal. Pinto HA, editor. Brasília: Ministério da Saúde; 2012 Jan p. 116.
8. World Health Organization. *Oral health survey. Basic methods*. WHO; 1997.
9. Klein H, Palmer CE, Knutson JW. Studies on dental caries. *Public Health Rep*. 1938; 53: 751-765.
10. Nyvad B, Machiulskiene V, Baelum V. Reliability of a new caries diagnostic system differentiating between active and inactive caries lesions. *Caries Res*. 1999 Jul;33(4):252–60.
11. Pitts N. “ICDAS” an international system for caries detection and assessment being developed to facilitate caries epidemiology, research and appropriate clinical management. *Com Dent Health*. 2004 Sep;21(3):193–8.

12. Pitts NB. Detection, Assessment, Diagnosis and Monitoring of Caries. 1st ed. Pitts N, editor. Karger; 2009.
13. Cadavid AS, Lince CMA, Jaramillo MC. Dental caries in the primary dentition of a Colombian population according to the ICDAS criteria. *Braz Oral Res.* 2010 Apr; 24(2):211–6.
14. Agustsdottir H, Gudmundsdottir H, Eggertsson H, Jonsson SH, Gudlaugsson JO, Saemundsson SR, et al. Caries prevalence of permanent teeth: a national survey of children in Iceland using ICDAS. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2010 Aug; 38(4): 299–309.
15. Reisine S, Tellez M, Willem J, Sohn W. Relationship between caregiver's and child's caries prevalence among disadvantaged African Americans. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2008 Jun; 36(3): 191-200.
16. Jablonski-Momeni A, Winter J, Petrakakis P, Schmidt-Schäfer S. Caries prevalence (ICDAS) in 12-year-olds from low caries prevalence areas and association with independent variables. *Int J Paediatr Dent.* 2013 Apr 4.
17. de Amorim RG, Figueiredo MJ, Leal SC, Mulder J, Frencken JE. Caries experience in a child population in a deprived area of Brazil, using ICDAS II. *Clin Oral Invest.* 2012 Apr;16(2):513–20.
18. Braga MM, Oliveira LB, Bonini GAVC, Bönecker M, Mendes FM. Feasibility of the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS-II) in Epidemiological Surveys and Comparability with Standard World Health Organization Criteria. *Caries Res.* 2009;43(4):245–9.
19. Clara J, Bourgeois D, Muller-Bolla M. DMF from WHO basic methods to ICDAS II advanced methods: a systematic review of literature. *Odontostomatol Trop.* 2012 Sep;35(139):5–11.
20. Iranzo-Cortés JE, Montiel-Company JM, Almerich-Silla JM. Caries diagnosis: agreement between WHO and ICDAS II criteria in epidemiological surveys. *Community Dental Health.* 2013 May 24;30:108–11.

21. Downer MC. Do we really need another system for recording caries? Thoughts on ICDAS. *Community Dental Health*. 2012 Dec;29(4):258–9.
22. Committee IC, editor. ICDAS Website [Internet]. [Visualizado em 24 Jul 2013]. Disponível em: <http://www.icdas.org>.
23. Monse B, Heinrich-Weltzien R, Benzian H, Holmgren C, van Palenstein Helderman W. PUFA: An index of clinical consequences of untreated dental caries. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2010 Feb;38(1):77–82.
24. Figueiredo MJ, de Amorim RG, Leal SC, Mulder J, Frencken JE. Prevalence and severity of clinical consequences of untreated dentine carious lesions in children from a deprived area of Brazil. *Caries Res*. 2011;45(5):435–42.
25. Frencken JE, de Amorim RG, Faber J, Leal SC. The Caries Assessment Spectrum and Treatment (CAST) index: rationale and development. *Int Dent J*. 2011 Jun 22;61(3):117–23.
26. de Souza AL, van der Sanden WJM, Leal SC, Frencken JE. The Caries Assessment Spectrum and Treatment (CAST) index: face and content validation. *Int Dent J*. 2012 Oct; 62(5): 270–6.
27. Huysmans MCDNJM, Longbottom C. The Challenges of Validating Diagnostic Methods and Selecting Appropriate Gold Standards. *J Dent Res*. 2004 Jul 1; 83 (suppl 1): C48–C52.
28. Petrie A, Bulman JS, Osborn JF. *Further statistics in dentistry*. BDJ Books; 2002.
29. Ismail AI, Sohn W, Tellez M, Amaya A, Sen A, Hasson H, et al. The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2007 Jun;35(3):170–8.
30. Shoaib L, Deery C, Ricketts DNJ, Nugent ZJ. Validity and reproducibility of ICDAS II in primary teeth. *Caries Res*. 2009;43(6):442–8.

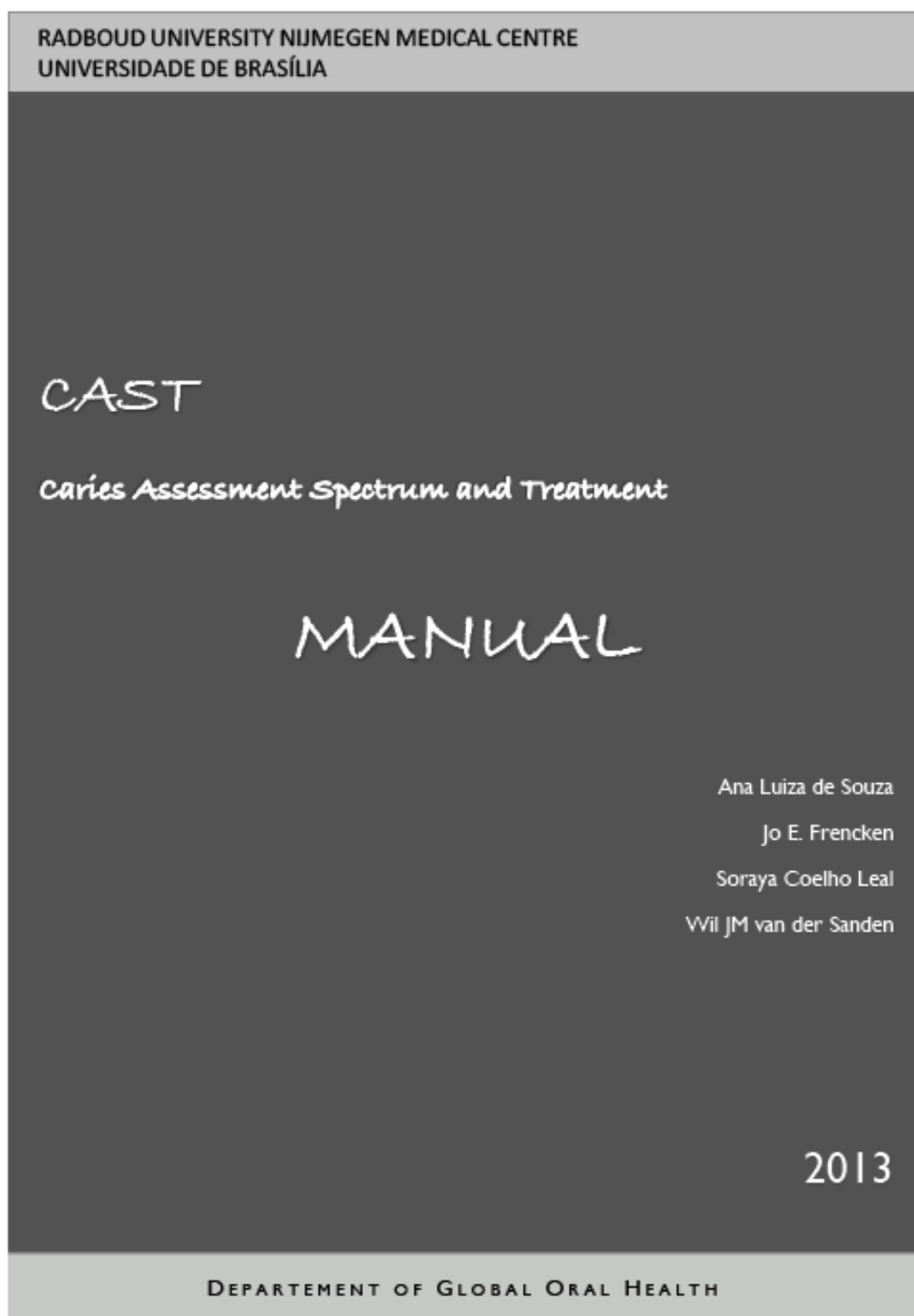
31. Diniz MB, Rodrigues JA, Hug I, Cordeiro RCL, Lussi A. Reproducibility and accuracy of the ICDAS-II for occlusal caries detection. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2009 Oct;37(5):399–404.
32. Kingman A, Selwitz RH. Proposed methods for improving the efficiency of the DMFS index in assessing initiation and progression of dental caries. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1997 Feb;25(1):60–8.
33. Becker T, Levin L, Shochat T, Einy S. How much does the DMFT index underestimate the need for restorative care? *J Dent Educ.* 2007 May; 71(5): 677–81.
34. Dalkey NC, Brown BB, Cochran S. The Delphi method: An experimental study of group opinion. The RAND Corporation; 1969.
35. Chang AM, Gardner GE, Duffield C, Ramis M-A. A Delphi study to validate an advanced practice nursing tool. *J Adv Nurs.* 2010 Oct; 66(10): 2320–30.
36. Keeney S, Hasson F, McKenna HP. A critical review of the Delphi technique as a research methodology for nursing. *Int J Nurs Stud.* 2001 Apr; 38(2): 195-200.
37. Woolgrove J. Delphi definitions. *Br Dent J.* 2006 Aug 26; 201(4): 186-7.
38. Kuthy RA, Siegal MD, Wulf CA. Establishing maternal and child health data collection priorities for state and local oral health programs. *J Public Health Dent.* 1997;57(4):197–205.
39. Paterson FM, Paterson RC, Watts A, Blinkhorn AS. Initial stages in the development of valid criteria for the replacement of amalgam restorations. *J Dent.* 1995 Jun; 23(3): 137-43.
40. Mettes TG, van der Sanden WJM, van Eeten-Kruiskamp L, Mulder J, Wensing M, Grol RPTM, et al. Routine oral examination: clinical vignettes, a promising tool for continuing professional development? *J Dent.* 2010 May;38(5):377–86.
41. Milsom K, Tickle M, Jenner A, Moulding G. The identification of agreed criteria for referral following the dental inspection of children in the school setting. *Br Dent J.* 1999 Jan 9;186(1):37–40.

42. Bader JD, Shugars DA, White BA, Rindal DB. Development of effectiveness of care and use of services measures for dental care plans. *J Public Health Dent.* 1999;59(3):142–9.
43. Vakil N. Editorial: Consensus Guidelines: Method or Madness&quest. *The American journal of gastroenterology.* 2011 Feb; 106 (2): 225-7.
44. Skulmoski GJ, Hartman FT. The Delphi method for graduate research. *Journal of Inf Tech Ed.* 2007 6: 1-22.
45. Soviero VM, Leal SC, Silva RC, Azevedo RB. Validity of MicroCT for in vitro detection of proximal carious lesions in primary molars. *J Dent.* 2012 Jan;40(1):35–40.
46. Ekstrand KR, Ricketts DN, Kidd EA. Reproducibility and accuracy of three methods for assessment of demineralization depth of the occlusal surface: an in vitro examination. *Caries Res.* 1997;31(3):224–31.
47. Downer MC. Concurrent validity of an epidemiological diagnostic system for caries with the histological appearance of extracted teeth as validating criterion. *Caries Res.* 1975;9(3):231–46.
48. Cohen J. A coefficient of agreement for nominal scales. *Educational and psychological measurement.* 1960 20(1): 37-46.
49. Youden WJ. Index for rating diagnostic tests. *Cancer.* 1950 Jan; 3(1): 32–5.
50. Jablonski-Momeni A, Stachniss V, Ricketts DN, Heinzl-Gutenbrunner M, Pieper K. Reproducibility and Accuracy of the ICDAS-II for Detection of Occlusal Caries in vitro. *Caries Res.* 2008;42(2):79–87.
51. Alaluusua S, Malmivirta R. Early plaque accumulation--a sign for caries risk in young children. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1994 Oct; 22(5): 273–6.
52. Ainamo J, Bay I. Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. *Int Dent J.* 1975 Dec; 25(4): 229–35.

53. Agbaje JO, Mutsvari T, Lesaffre E, Declerck D. Measurement, analysis and interpretation of examiner reliability in caries experience surveys: some methodological thoughts. *Clin Oral Invest*. 2012 Feb;16(1):117–27.
54. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977 Mar;33(1):159–74.
55. Frencken JE, de Souza AL, van der Sanden WJM, Bronkhorst EM, Leal SC. The Caries Assessment and Treatment (CAST) instrument. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2013 Jan 25; 41(1): e71–7.
56. Feinstein AR, Cicchetti DV. High agreement but low kappa: I. The problems of two paradoxes. *J Clin Epidemiol*. 1990;43(6):543–9.
57. Thompson WD, Walter SD. A reappraisal of the kappa coefficient. *J Clin Epidemiol*. 1988;41(10):949–58.
58. Tooth LR, Ottenbacher KJ. The κ statistic in rehabilitation research: An examination. *Arch Phys Med Rehabil*. 2004 Aug; 85(8): 1371-6.
59. Altarakemah Y, Al-Sane M, Lim S, Kingman A, Ismail AI. A new approach to reliability assessment of dental caries examinations. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2013 Aug;41(4):309–16.
60. Stemler SE. A comparison of consensus, consistency, and measurement approaches to estimating interrater reliability. *Practical Assessment*. 2004.
61. Gradella C, Bernabé E, Bönecker M. Caries prevalence and severity, and quality of life in Brazilian 2-to 4-year-old children. *Community Dent Oral Epidemiol* 2011 Dec; 39(6): 498-504.
62. Monse B, Benzian H, Araujo J. A Silent Public Health Crisis Untreated Caries and Dental Infections Among 6-and 12-Year-Old Children in the Philippine National Oral Health Survey 2006. *Asia Pac J of Public Health*. 2012 Dec 13 [epub ahead of print].
63. Séllos MC, Soviero VM. Reliability of the Nyvad criteria for caries assessment in primary teeth. *Eur J Oral Sci*. 2011 Jun; 119(3): 225–31.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Manual guia para treinamento dos examinadores e utilização do instrumento CAST - em fase de construção



CONTENT

Caries Assessment Spectrum and Treatment (CAST).....03

How to use the CAST Index.....04

The CAST Index codes and descriptors04

Important Considerations.....12

Getting Started Using the CAST Index.....13

Examiners Training.....14

Presenting Results with the CAST Index.....15

Annex 1: The CAST Index.....16

Annex 2: The CAST Index record form.....17

Annex 3: Combined record form for the CAST Index.....18

Annex 4: examiners training and calibration.....19

References.....20

Contact Details.....21

CARIES ASSESSMENT SPECTRUM AND TREATMENT (CAST)

The CAST index is comprised of ten hierarchical codes of one digit. The index combines elements of ICDAS II:1 and PUFA: as well as the components 'M' and 'P' from the DMF index⁴. The CAST index covers the spectrum of dental caries from no carious lesion, through caries protection (sealant), caries care (restoration), enamel and dentine carious lesions, pulpal involvement, abscess/fistula and lost teeth. The assessment is performed visually, by naked eye, and the use of compressed air to dry the tooth surfaces is not permitted.

This pragmatic index was designed to be used epidemiologically and it permits comparison with the DMF index. It was developed by a group of researchers from the Dental Schools of Radboud University Nijmegen Medical Centre, The Netherlands and the University of Brasilia, Brazil. Its rationale, development and content have been published⁸.

The index reflect the carious process and the codes and descriptions are presented in the table below:

Table 1 – Codes and descriptions of the hierarchical Caries Assessment Spectrum and Treatment epidemiological index for primary and permanent teeth, used by surface

Characteristic	Code	Description
Sound	0	No visible evidence of a distinct carious lesion is present
Sealant	1	Fits and/or fissures are at least partially covered with a sealant material
Restoration	2	A cavity is restored with an (en)direct restorative material
Enamel	3	Distinct visual change in enamel only. A clear caries related discoloration is visible, with or without localised enamel breakdown
Dentine	4	In enamel caries-related discoloration in dentine. The discoloured dentine is visible through enamel which may or may not exhibit a visible localised breakdown
	5	Distinct cavitation into dentine. The pulp chamber is intact
Pulp	6	Involvement of the pulp chamber. Distinct cavitation reaching the pulp chamber or only root fragments are present
Abscess/Fistula	7	A pus containing swelling or a pus releasing sinus tract related to a tooth with pulpal involvement
Lost	8	The tooth has been removed because of dental caries
Other	9	Does not correspond to any of the other descriptions

The CAST index is exclusively used to assess coronal caries and not to determine treatment needs.

As with any new caries assessment criteria, the CAST index has to be validated. The validation process is currently being carried. Face and content validation have been completed. Fifteen international senior epidemiologists from five continents agreed on the description and content of the CAST index as presented in Table 1 and in Annex 1. Construct validity will be carried

out in 2012. Results of testing reliability for use in a child and adult population will become available by the end of 2012.

In this manual you will find fundamental information about the CAST index.

HOW TO USE THE CAST INDEX?

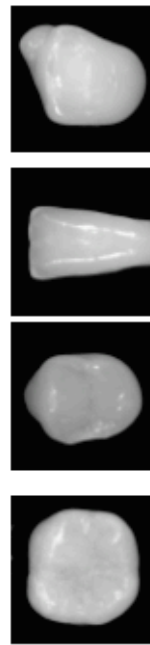
Classification on how to interpret and to use the individual codes of CAST is described underneath. The reader is referred to standard literature on the manner epidemiological surveys are carried out.

THE CAST INDEX CODES AND DESCRIPTORS

The CAST index differs from other caries indices in a number of ways. One difference concerns its hierarchical nature of codes. It means that a sealant (Code 1) is considered less affected than a restored tooth/surface (Code 2), which in turn is less affected than an enamel lesion (Code 3). The most severe caries related condition is Code 8 (Lost).

CODE 0: SOUND

Description: The surface is sound. No visible clinical evidence of treated or untreated dental caries is present.



FA02's

How should I score a surface affected by dental fluorosis?

You should record dental fluorosis as Sound. Other conditions that have characteristics like dental caries and will going to be scored sound are:

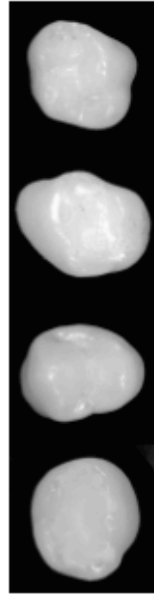
- Developmental defective surfaces, such as enamel and dentine hypoplasia
- Tooth wear (attrition, erosion and abrasion)
- Extrinsic and intrinsic stains

if there is a fracture in the tooth, is the surface considered sound? In this case the fracture extension shall be evaluated. The surface is considered sound if the fracture involves up to 2/3 of the surface area. If more than 2/3 is affected, you should score it as 9, because a proper assessment of the surface will be hardly possible.

CODE 1: SEALANT

Description: Pits and/or fissures are at least partially covered with a sealant material.

A sealant is sometimes considered a preventive procedure or a therapeutic treatment. A sealant is the covering of the pits and/or the fissures area with a flowable resin or a highly viscous glass-ionomer cement, to prevent the development or the progression of dental caries*.



The assessment of sealants according to the CAST index must be visual, but the WHO probe can be gently used across the surface to confirm presence of a sealant material. There should be no visible evidence of dental caries without drying tooth surface.

We are aware that some sealants will be missed in detection, because sometimes sealant material has the same color as the tooth, or the sealant is so small or there are just remnants that might be over seen.

FA02's

How should I score a sealant that is partially, for example 1/2, 1/4 or 1/8 covering the surface?

The extension of the sealant is not a concern, as the CAST index does not intend to provide information about treatment needs. If the sealant is partially present it should be recorded as 'Sealed', provided no other condition is observed on the exposed surface.

if there is a combination of a sealant with a restoration, which code should I record?

In this case, the code you should record will be 'Restoration', Code 2. Remember that the CAST index is ordered hierarchically. So a restoration reflects a more severe caries situation than a sealant.

If there is a combination of a sealant with an enamel or dentine carious lesion in the same surface, which code should I record?

If there is more than one condition present in the same surface, the most severe code should always be recorded. Sealant and a carious lesion in the enamel will be scored Code 3.

If the sealant is accompanied with a dentine carious lesion, Codes 4 or 5 will be used.

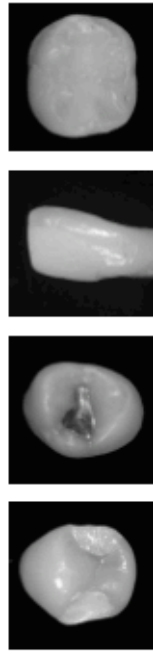
If there is a material placed in the pits and/or fissures area and I cannot be sure if it is a small restoration or a sealant, what should I record?

If in doubt, use the less severe code. The advice is to score this situation as a 'Sealant'. Code

1.

CODE 2: RESTORATION

Description: A cavity has been restored with an indirect or direct restorative material.



FA02's

How to record the presence of a temporary filling?

A surface with a temporary filling is considered a Restoration (Code 2) if there is no evidence of a carious lesion and no abscess/fistula.

NOTE: A glass-ionomer filling is not considered a temporary filling.

The restoration margins shall be evaluated for presence of carious lesions. How do I access lesions underneath a restoration?

When examining the surfaces, one should be concerned about signs of a carious lesion associated with a restoration. Examine restoration margins by looking carefully to them, and if needed, slide the probe end across the margins. If a carious lesion is visible in enamel or dentine, you should record caries. If a carious lesion is exclusively confined under the restoration, it will be hardly possible that you will detect.

The restoration has partially or totally gone, but the cavity surface is very hard and appears to be no evidence of a carious lesion. How should I score it?

Page | 6

If a restoration is fractured and dental tissues are not exposed underneath, you should score it as Restoration. If a restoration is partially or totally gone and dentine is exposed, you should score as Code 5 (Distinct cavitation into dentine).

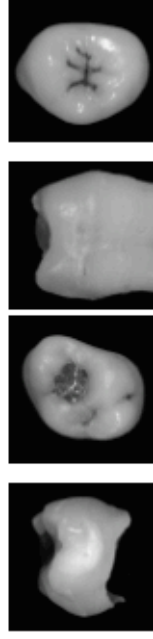
The tooth has a metallo or ceramic crown, what code should I record?

A crown is a restorative procedure, so if there is no carious lesion present (visual/tactile assessment) you should record 'Restoration' (Code 2) for all surfaces.

CODE 3: DISTINCT VISUAL CHANGE IN ENAMEL

Description: A clear carious related discoloration is visible, with or without enamel breakdown.

Localised enamel breakdown can be present, but no clinical visual signs of dentine involvement. The enamel breakdown (and its extension) can be confirmed by carefully sliding the ball-end of the WHO probe across the lesion.



The activity/inactivity of a lesion will not be assessed, as it can be a highly reversible situation, that requires excellent illumination of the tooth surface, which is not available in all communities. It would also be necessary to prolong examination time.

FA02's

A sealant and/or a restoration and an enamel lesion are present in the same surface. What code should I record?

The CAST index is ordered hierarchically and you should record the most severe condition, which in this case is the enamel carious lesion (Code 3).

Is one code sufficient to score enamel lesions? How about the treatment of different stages of enamel lesions?

Using one code to detect enamel carious lesions intends to keep the assessment uncomplicated. The treatment of enamel carious lesions is mostly done through the application of preventive measures, such as plaque control and fluoride application.

Page | 7

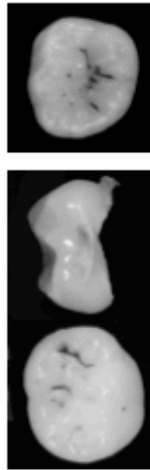
How about the approximal surfaces? Aren't we going to miss some lesions due to non-use of the radiographs?

Certainly we will. But, as the CAST index is an epidemiological tool, the use of radiographs is not indicated. Perhaps a correction factor can be calculated from a study in which both visual and radiographs have been used to assess the approximal surfaces.

Can the non-use of compressed air hinder the assessment of early enamel lesions? Maybe very early lesions will not be recorded. Even when drying surfaces, its detection varies among examiners. To keep the CAST index an uncomplicated tool, we should not be concerned about these lesions.

CODE 4: INTERNAL CARIES-RELATED DISCOLOURATION IN DENTINE

Description: The discoloured dentine is visible through the enamel, which may or may not exhibit a visible localised breakdown.



FAGG'S

There are a discoloration in dentine and an enamel breakdown at the same time. What would be the difference between Codes 4 and 5 (distinct cavitation into dentine)?

The difference is related to the magnitude of the lesion. Code 4 is to record lesions that are in dentine, but cavity opening is not visible or difficult to see or there is just a small enamel breakdown. When recording Code 5, cavity opening is visible, exposing carious dentine underneath. It is a visible cavity.

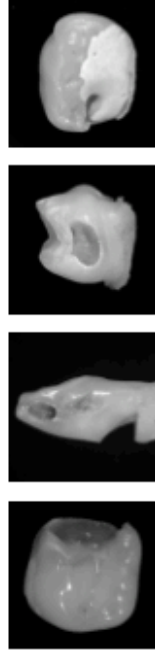
A discoloration is visible in the proximal surface of the tooth. But, by examining it, it is clear that the discoloration is caused by an occlusal dentine lesion (code 5). How should I score each of these surfaces?

The dentine lesion is on the occlusal surface. So this surface will be scored with code 5. The proximal surface has a shadow related to the other lesion. In this case it should be scored 0

(sound). If the proximal surface show loss of structure or an independent caries lesion, it should be scored according to the situation observed.

CODE 5: DISTINCT CAVITATION INTO DENTINE

Description: Distinct cavitation exposing the dentine. The pulp chamber is intact.



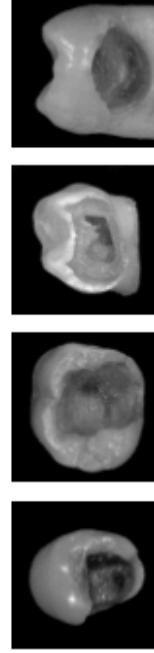
FAGG'S

In the same surface there is a sealant and/or a restoration and a dentine lesion. What code should I score?

A tooth with a sealant, a temporary filling and/or a restoration, also presenting a dentine carious lesion, should be scored according to the severity of the carious lesion (Codes 4 and 5).

CODE 6: PULPAL INVOLVEMENT

Description: There is a distinct cavitation in dentine, obvious loss of tooth structure which is reaching the pulp chamber or, the caries process is so advanced that only root fragments are left.



FAGG'S

If a tooth has a pulpal involvement, but some surfaces are not affected, how should I score it?

The pulpal involvement can affect from one to all surfaces of the tooth. If, for example, there is a cavity with pulpal involvement in the occlusal and mesial area, and the distal part is not participating, the occlusal and mesial should be scored 6 and the distal should be evaluated according to other CAST codes (0-5).

How should I score root fragments resultant from dental trauma?

The CAST index records only stages related to the carious progress. So, root fragments due to trauma should be scored Code 9 (Does not correspond to any of the other descriptions).

If the tooth is endodontically treated, what would the score be?

If there is no restoration and the pulp chamber and/or the roots are exposed, it should be recorded in this category.

Does the examiner need to ask for history of pain in a questionable case?

It is not necessary. The cut-point is the pulpal involvement. If in doubt, the examiner should score less, in this case as 'Distinct cavitation into dentine', Code 5.

CODE 7: ABSCESS/FISTULA

Description: Fistula is recorded when a pus releasing sinus tract related to a tooth with pulpal involvement due to caries is present. Abscess is recorded when a pus containing swelling related to a tooth with pulpal involvement due to caries is present. These conditions are interchangeable, the reason why they are recorded together.

Code 7 is scored just as code 6, only for the surfaces affected. If, for example, there is a tooth with abscess/fistula and in the occlusal and mesial area there is a big cavity (probably originating the abscess/fistula), and the distal part is not participating, the occlusal and mesial should be scored 7 and the distal should be evaluated according to other CAST codes (0-6).



FAO's

Sometimes the fistula appears as a 'pimple' and the pus is not visible. Should I record it as fistula?

Yes, because the 'pimple' is one of the first signs of an abscess.

What should be recorded if there is a fistula present due to trauma?

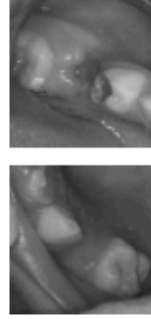
If there is an abscess and/or a fistula present for any other reason than dental caries, the tooth should be scored according to the coronal situation observed (Codes 0 to 6) or 'Do not correspond to any other descriptions', Code 9.

CODE 8: LOST

Description: The tooth has been removed because of dental caries.

The patient should be asked for the reason why the tooth was lost. If the patient is too young or cannot determine the reason, other aspects should be taken into account, such as tooth eruption chronology, age and caries status of other teeth. For missing primary teeth, this score should only be used if the subject is at an age that normal exfoliation wouldn't be the explanation of the loss.

NOTE: CAST is a caries assessment index. Teeth extracted for periodontal, orthodontic and/or prosthetic reasons should not receive Code 8, but Code 9.



FAO's

What code should I use if the tooth was lost for other reasons, i.e. periodontal disease, orthodontic treatment, etc.?

If the tooth is lost due to any other reason than dental caries, Code 9 should be used and recorded for all surfaces.

If the examiner cannot determine the reason of tooth loss even with complementary information given by the patient?

Then, the tooth should be scored as Code 9 – Does not correspond to any of the other descriptions.

CODE 9: OTHER

Description: Does not correspond to any of the other descriptions.

Conditions that do not correspond to other descriptions and that hinder the assessment of the tooth surfaces should be included here. These conditions comprise presence of severe calculus/tartar, incompletely erupted teeth, orthodontic bands and brackets, and aesthetic veneers. Exfoliated primary teeth and lost teeth due to other reasons than dental caries should also be scored in this category.

IMPORTANT CONSIDERATIONS

When using the CAST index, please remember that the index is for carious lesions detection, sealants and restorations. To determine treatment needs is not the intention of the index, nor is the assessment of the activity/inactivity of carious lesions and root caries.

The CAST index was developed to use with epidemiological purposes. If the study has a different objective, another index shall be chosen. Mind you: select the correct tool for the correct work.

- The CAST index codes are ordered in a hierarchical stage of dental injury.
- If one is uncertain about codes to select, always be the less severe code.
- If there is more than one code at the same surface, always record the most severe code.
- Non-vital teeth should be scored in the same way as vital teeth.
- When the primary and the permanent teeth are occupying the same space, only the permanent should be assessed. All the primary teeth surfaces should be scored Code 9.
- When supernumerary teeth are present, only one tooth should be assessed. The examiner must select and score the legitimate tooth.
- Carious lesions positioned at the incisal surface in anterior teeth, which are restricted to the incisal surface, should be recorded at buccal surface.
- If there is a fused crown, fused surfaces that cannot be assessed clinically should be scored as Code 9.

As the CAST index is an epidemiological tool, field requirements are minimal. Examination area should be arranged according to the physical structure available and examination can also be placed outside. During examination, crowding and noise around examiner and recording clerk should be avoided, to prevent errors and distractions.

The subjects should be positioned according to the structure available. They can be examined lying on a table, a bench or seated in a chair with a backrest. The examiner sits behind the subject's head; stand behind or in the front of the chair. If there is no structure available, the subject can lay down on a cloth in the ground and the examiner sit cross-legged behind the subject's head.

The instruments needed for the clinical assessment are: a plain mouth mirror and a WHO probe. The mirror helps to visualize indirectly teeth surfaces and the probe can be used to remove excess of plaque. Additionally, containers to store dental instruments, cloth or paper hand towels should be available. All these material should be positioned on a table with easy access to the examiner.

The infection control should follow national recommendations. Disposable masks, gloves and surgical caps should be used, as well as protective glasses.

Before start in the clinical examination for the CAST index, all tooth surfaces must be clean with a toothbrush and dentifrice. Sometimes, tooth surfaces need further cleaning with cotton or gauzes. A good source of artificial and/or natural light is mandatory. The use of air spray is not permitted. Clinical exam should start at the first quadrant, then second, third and finally, fourth quadrant (teeth 18—28—38—48). Each tooth will be examined following the surfaces sequence: distal, occlusal, mesial, buccal and lingual (dombil).

The additional clerk should carefully fill the assessment form. Personal data such as: date of examination, identification of the subject, examiner number, original/duplicate exam; are requirements necessary on each record form. The personal data can be adapted according to the objectives of the research and the information available on the sample. An example of a record form for primary and permanent dentitions is presented in Annex 2.

Other indices than caries can be included in the assessment form, such as Pain, Visible Plaque Index (VPI) and Gingival Bleeding Index (GBI). Inclusion is dependent on the aim of the study. Annex 3 demonstrates the position of each of the indices on the form, the sequence of examination and recording.

For further information regarding the implementation of the survey, please access the World Health Organization manual. Available at: <<http://whqlibdoc.who.int/publications/1997/9241544937.pdf>>.

Before a research team starts carry out an epidemiological survey, it has to undergo training and calibration process, in order to ensure a high quality of data that will be collected. Training session usually lasts two days, after which the 2-3 days calibration session starts. Is important that these exercises are lead by an experienced examiner.

Training should start with a theoretical presentation of the CAST index codes and protocol for examination, lasting about 2 hours. The presentation should include theoretical guidelines about index structure, how exams should be done, training process and photos; demonstrating each clinical situation comprised by the CAST index. Later, conducted by an experienced examiner, diagnostic criteria should be applied to a group of subjects. Extracted teeth or teeth photos providing balanced numbers of the CAST index codes 0-9 can also be part of the exercise. Examinations can be done individually and then, if differences are found among examiners, they should be discussed until consensus is reached. The experienced examiner may work examining with other examiners.

After a satisfactory agreement in the first step, the second step, which is calibration, should include a pre-selected sample of, at least, 20 subjects. They shall present full range of clinical situations that can be assessed with the CAST index and haven't been included previously on the first step. Each examiner might examine independently the subjects and findings shall be compared to assess reliability. When discrepancies are observed, the subject should be reexamined and differences in the diagnosis might be discussed aiming to reach consensus. Training and calibration sequence can be visualized in Annex 4.

With the data collected on training is possible to calculate inter and intra-examiner reliability. A Kappa equal to +0.65 or better should be achieved.

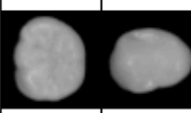
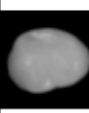



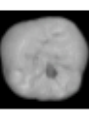
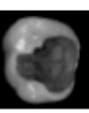



PRESENTING RESULTS WITH THE CAST INDEX

The suggestion to present the CAST index results follows the manner of reporting results based on the DMF index. Then, results presented in accordance with the DMF index over the last half a century can still be used. The mean and prevalence scores (%) are both presented for the individual and/or combined index codes at enamel, dentine and pulpal level.

Caries experience is presented in one figure (mean score) and 'skewness of data towards enamel carious lesions present in low caries prevalence populations, is reported, as well as consequences of advanced stages of untreated cavitated carious lesions.

The suggested way of reporting results with the CAST index needs to be field-tested. Data collected from two studies from Brazil are currently being analyzed and results will be presented soon, in a follow-up publication.

ANNEX 1: THE CAST INDEX CODES AND DESCRIPTIONS

Characteristic	Code	Description	Example
Sound	0	Sound No visible evidence of a distinct carious lesion is present	
Sealant	1	Pits and/or fissures are at least partially covered with a sealant material	
Restoration	2	A cavity has been restored with an (in)direct restorative material	
Enamel	3	Distinct visual change in enamel. A clear caries related discoloration is visible, with or without localised enamel breakdown	
Dentine	4	Internal caries-related discoloration in dentine The discolored dentine is visible through enamel which may or may not exhibit a visible localised breakdown	
	5	Distinct cavitation into dentine. The pulp chamber is intact	
Pulp	6	Involvement of pulp chamber. Distinct cavitation reaching the pulp chamber or only root fragments are present	
Abscess/Fistula	7	A pus containing swelling or a pus releasing sinus tract related to a tooth with pulpal involvement	
Lost	8	The tooth has been removed because of dental caries	
Other	9	Does not match with any of the other descriptions	

ANNEX 2: THE CAST INDEX RECORD FORM

CHM ID: Gender: (M) boy / (F) girl
 Birthdate (dd/mm/year): Duplicate: (0) original / (2) duplicate
 Examination date (dd/mm/year): Examiner ID:

PRIMARY DENTITION		PERMANENT DENTITION									
61	62	63	64	65	21	22	23	24	25	26	27
d					D						
o					O						
m					M						
b					B						
l					L						

CHM ID: Gender: (M) boy / (F) girl
 Birthdate (dd/mm/year): Duplicate: (0) original / (2) duplicate
 Examination date (dd/mm/year): Examiner ID:

PRIMARY DENTITION		PERMANENT DENTITION									
71	72	73	74	75	41	42	43	44	45	46	47
d					D						
o					O						
m					M						
b					B						
l					L						

OID explanations:
 0 = Sound
 1 = Scaled
 2 = Restored
 8 = Distinct visual change is apparent
 4 = Internal caries-related discoloration is visible
 5 = Interfacial caries lesion visible
 6 = Measurement of the pulp chamber
 7 = Atrophy/fracture
 8 = Lost
 9 = Does not match with any of the other descriptors

ANNEX 3: A FILLED RECORD FORM OF THE CAST INDEX CONTAINING ALSO PAIN, VPI AND GBI INDICES

CHM ID: Gender: (M) boy / (F) girl
 Birthdate (dd/mm/year): Duplicate: (0) original / (2) duplicate
 Examination date (dd/mm/year): Examiner ID:

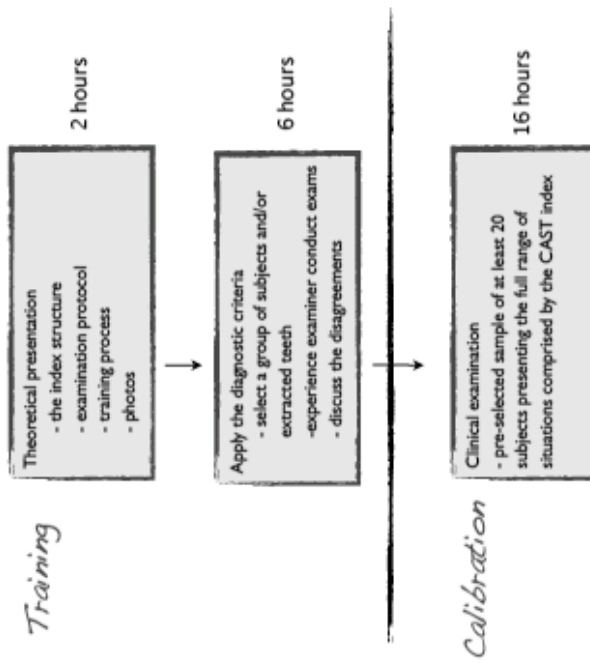
PRIMARY DENTITION		PERMANENT DENTITION									
61	62	63	64	65	21	22	23	24	25	26	27
PAIN					PAIN						
VPI					VPI						
GBI					GBI						
M					M						
D					D						
B					B						
L					L						

CHM ID: Gender: (M) boy / (F) girl
 Birthdate (dd/mm/year): Duplicate: (0) original / (2) duplicate
 Examination date (dd/mm/year): Examiner ID:

PRIMARY DENTITION		PERMANENT DENTITION									
71	72	73	74	75	41	42	43	44	45	46	47
PAIN					PAIN						
VPI					VPI						
GBI					GBI						
M					M						
D					D						
B					B						
L					L						

OID explanations:
 0 = Sound
 1 = Scaled
 2 = Restored
 8 = Distinct visual change is apparent
 4 = Internal caries-related discoloration is visible
 5 = Interfacial caries lesion visible
 6 = Measurement of the pulp chamber
 7 = Atrophy/fracture
 8 = Lost
 9 = Does not match with any of the other descriptors

ANNEX 4: EXAMINERS TRAINING AND CALIBRATION



REFERENCES

- 1- Pitts N. Detection, Assessment, Diagnosis and Monitoring of Caries. Basel: Karger, 2009.
- 2- Ismail AI, Sohn W, Tellez M, Amaya A, Sen A, Hasson H, Pitts NB. The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. Community Dent Oral Epidemiol 2007;35:170-178.
- 3- Monse B, Heirich-Weitzien R, Benzian H, Holmgren C, van Palenstein Helderman W. PUFA - An index of clinical consequences of untreated dental caries. Dent Oral Epidemiol 2010; 38:77-82.
- 4- World Health Organization. Oral Health Surveys: Basic Methods, 4th ed. Geneva: WHO, 1997.
- 5- Frencken JE, de Amorim RG, Faber J, Leal SC. The Caries Assessment Spectrum and Treatment (CAST) index: rational and development. Int Dent J 2011;61:117-123.
- 6- de Souza AL, van der Sanden WJM, Leal SC, Frencken JE. The Caries Assessment Spectrum and Treatment: Face and Content Validation. Int Dent J 2012 Oct; 62(5): 270-276.
- 7- Amerongen JP, Amerongen WE, Watson TF, Opdam NJM, Roeters FJM, Bittermann D, Kidd EAM. Restoring the tooth: 'The seal is the deal'. In: Dental Caries: Fejerskov O and Kidd E. The Disease and its Clinical Management. 2nd Ed. Blackwell Munksgaard: Oxford, 2008.

APÊNDICE B – Artigo publicado sobre a validação de face e conteúdo do instrumento CAST

ORIGINAL ARTICLE

International Dental Journal 2012; 62: 270–276

doi: 10.1111/j.1875-595X.2012.00121.x

The Caries Assessment Spectrum and Treatment (CAST) index: face and content validation

Ana L. de Souza^{1,2}, Wil J. M. van der Sanden¹, Soraya C. Leal² and Jo E. Frencken¹

¹Department of Global Oral Health, College of Dental Sciences, Radboud University Nijmegen Medical Centre, Nijmegen, the Netherlands;
²Department of Paediatric Dentistry, School of Health Sciences, University of Brasilia, Brasilia, Brazil.

Objectives: The aim of this study was to establish the face and content validity of the Caries Assessment Spectrum and Treatment (CAST) index. This hierarchical epidemiological index consists of 10 codes covering the spectrum of carious lesion progression and describing conditions ranging from the absence of carious lesions to the presence of sealants and restorations, the presence of lesions in enamel and dentine, and the presence of advanced stages of carious lesion in pulpal tissue and tissue surrounding the tooth. **Methods:** Using the RAND modified e-Delphi consensus method, a set of 17 statements related to the content, including the codes and descriptions used, and suitability of the CAST index were scored on a scale of 1–9 by 15 senior epidemiologists from 15 countries over three rounds of assessment. Agreement of $\geq 75\%$ was required to indicate consensus on a statement. **Results:** Consensus was reached on 14 statements in the first round, none in the second and on the remaining three statements in the third round. To obtain feedback on the initial validation of the index and to test its external validity, 41 epidemiologists from 24 countries were requested to assess the validated statements. Minor changes to 10 of the 17 statements' content and descriptions were suggested; this necessitated the resubmission of the modified CAST index to the original 15 epidemiologists. Consensus of $\geq 80\%$ was reached on all 10 statements regarding codes and their descriptions. **Conclusions:** After a total of four rounds with the panel members and one round with the feedback group, the CAST index was approved for face and content validity. External validity was obtained. The participating epidemiologists found the RAND modified e-Delphi consensus method to be a suitable instrument for reaching consensus.

Key words: Delphi technique, dental caries, DMF index, validation studies, caries assessment spectrum and treatment index, epidemiology, caries assessment spectrum and treatment, international caries detection and assessment system

Dental caries is a serious public health problem, which, in an individual, may cause pain, suffering and a decrease in that person's quality of life. Despite large reductions in the prevalence and severity of dental caries in many countries during recent decades, the disease remains prevalent^{1–3}. The United Nations recognises oral diseases, including dental caries, as representing a major health burden⁴.

A variety of tools for the assessment of dental caries have been presented in the literature. The most widely known and used is the decayed, missing and filled teeth (DMFT) index, recommended by the World Health Organization⁵. Although the DMFT index has advantages, these are outweighed by its weaknesses in relation to current thinking in caries epidemiology because it does not account for the consequences of untreated cavitated dentine lesions and do not record carious lesions in enamel. Subsequently, the index provides an underestimation of the prevalence and severity of caries¹.

In an attempt to overcome difficulties experienced with the DMFT index and to combine other caries

assessment indices, a new visual and tactile dental caries detection system was developed for international use; this is designated the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS)^{6,7}. This index was meant to be used in clinical practice and for education, research and epidemiological purposes. The ICDAS Coordinating Committee has since made a few changes to the original index and has named the latest version of the index ICDAS II⁸.

However, the ICDAS II two-digit coding system is complicated for use in caries epidemiological research. The system encumbers data analysis and makes it difficult to present results in a meaningful and easy-to-read manner^{9–11}. Moreover, application of the system requires the use of an air compressor for drying each tooth surface, which necessitates additional financial resources and a source of electricity. The latter makes it difficult to consider ICDAS II an index for global use in epidemiological surveys. Furthermore, it is time-consuming to use^{11,12}.

A special index for assessing the very advanced stages of the carious process was reported recently. This is

termed the *pulpal involvement ulceration fistula abscess (pufa/PUFA) index*¹³. The pufa/PUFA index provides information about the presence of oral conditions resulting from untreated dentine cavities. However, subsequent to its application in schoolchildren, it has been suggested that code 'u' should be excluded from the PUFA index and codes 'f' and 'a' combined¹⁴.

The use of both the ICDAS II and PUFA indices in an epidemiological survey in Brazil revealed operational and reporting difficulties^{11,14}. Notwithstanding these difficulties, the use of these two independent indices allowed the assessment of carious lesions in enamel and of the consequences of untreated cavitated dentine lesions. The use of these indices avoided the underestimation of caries prevalence that tends to occur when the DMFT index is used, but the prevalence of caries was considered to have been overestimated as a result of the use of ICDAS II¹¹.

In view of the respective advantages and disadvantages of the ICDAS II, pufa and DMFT indices, a new index was proposed. The rationale and content of this index, termed the Caries Assessment Spectrum and Treatment (CAST), have been reported¹⁵. The CAST index describes, in a hierarchical way, the complete range of carious conditions, from the absence of carious lesions, to the presence of caries protection (sealant) and caries treatment (restoration), lesions in enamel and dentine, lesions penetrating the pulp and tissue surrounding the tooth (abscess/fistulae), and loss of teeth. The hierarchical approach implies that a high CAST score is considered to represent more severe condition than a low CAST score. The index was developed to be used solely in epidemiological surveys globally. Assessment is performed visually and the use of compressed air is not required¹⁵.

As with any new index, the CAST index needs to be validated and its reliability assured. Validating an index consists of determining its face, content and construct validity. Face validity refers to the presentation of the instrument and its suitability to assess the domain of content. Content validity refers to the extent to which a measurement reflects the domain it is intended to measure, and construct validity refers to the extent to which the object of measurement is actually measured.

The aim of the present study was to assess the CAST index for face and content validity.

MATERIALS AND METHODS

Assessment instrument

The present validation study used the RAND modified e-Delphi method¹⁶. The Delphi method, a former version, is an interactive consensus method that combines scientific evidence with the opinions and experience of experts. The expert panel explores

Face and content validation of the CAST index

information through a number of interactive rounds of assessment, in which members are able to rate their agreement with a set of statements and to make comments¹⁷.

The first stage in the process of assessing the face and content validity of the CAST index involved the creation of a website on which to host panel rounds. The website used in the current investigation contained a scientific publication, information related to the CAST index and its characteristics¹⁵, information about the RAND modified e-Delphi method and a manual on how to use the website. Face and content validity were assessed through a set of statements related to the CAST index that referred to the following domains: (i) the name of the index; (ii) the presentation and order of the index's codes and descriptions; (iii) the wording of the codes and descriptions, and (iv) the applicability of the index. Four members of the CAST index development group prepared the statements.

Assessment procedure

Panel process

The statements were assessed independently by a panel composed of 15 experienced epidemiologists from five continents. Establishing an expert panel requires the identifying of people from different backgrounds who are well informed and interested in the subject to be assessed^{17,18}. Panel members rated each statement on a scale of 1–9, on which 1 = total disagreement and 9 = total agreement with the statement. The nine assessment codes were clustered as 1–3, 4–6 and 7–9, indicating, respectively, 'disagreement', 'not in agreement/doubt' and 'agreement' with the statement. A box for inserting remarks about each statement was provided. A statement was considered valid if $\geq 75\%$ of the panel members rated it using a code within the cluster indicating 'agreement'. Statements that failed to reach the 75% consensus mark were modified according to the remarks made by panel members and discussion by the authors. The modified statements were then re-presented to the panel members for reassessment. In total, three rounds were necessary to reach consensus on all 17 statements.

Feedback process

The consensus statements were then presented to a feedback group to determine external validity. Based on suggestions by the panel members and a PubMed search for recently published epidemiological surveys, a total of 45 epidemiologists were approached, of whom 41 agreed to participate. The method of assessing the statements described for the panel was applied in the feedback group.

de Souza *et al.*

Subsequent to the feedback group's assessment of the statements, a few changes in the wording of some descriptions were made. Ten slightly modified statements were then presented to the panel members for final assessment.

The members of the panel and the feedback group were also requested to provide information on their gender, age and number of years of experience in conducting epidemiological studies. Members were also asked for their opinions on the suitability of the RAND modified e-Delphi method to assess a diagnostic instrument for face and content validity.

Ethical aspects

This study was approved by the ethics board of the University of Brasilia Medical School (reference CEP-FM 001/2011). Panel members were requested to complete an informed consent form before logging onto the website as a requirement for joining the study. This research was conducted in full accordance with the World Medical Association's Declaration of Helsinki.

Data analysis

Percentages of agreement were calculated after each round of judgement.

RESULTS

Disposition of members of the panel and feedback group

Data on age group, gender and number of years of experience in performing epidemiological surveys for both members of the panel ($n = 15$) and the feedback group ($n = 41$) are presented in *Table 1*. Only two members of the validation panel had only 3–5 years of experience in epidemiological surveys.

Table 1 Gender, age group and years of experience in epidemiological surveys of members of the panel and feedback group

Characteristic	Panel, <i>n</i>	Feedback group, <i>n</i>
Gender		
Male	7	26
Female	8	15
Age, years		
31–45	4	13
46–55	6	15
≥ 56	5	13
Experience in epidemiology, years		
1–9	3	12
10–25	7	16
≥ 26	5	13

Panel process: rounds 1–3

Panel members represented 15 countries: Australia, Brazil, Canada, Chile, China, Finland, Kuwait, Mexico, the Netherlands, Nigeria, South Africa, Tanzania, Thailand, Turkey and the UK. Response rates in the first, second and third rounds were 100%, 93.3% and 100%, respectively.

In the first round, a set of 16 statements was presented; consensus was reached on 14 statements (*Table 2*). The failure to achieve consensus on two statements related to the wording of Code 2 'Restored' (60.0% agreed) and Code 9 'Does not match with any other category' (69.2% agreed).

In the second round, one panel member was unable to participate for personal reasons. There was no increase in the number of statements on which consensus had been reached (*Table 2*). However, remarks made by members of the panel were considered valuable and resulted in changes in some descriptions.

The third round involved the assessment of five statements in which index codes and descriptions had been modified. The word 'Sealant' (Code 1) was added as a characteristic, upon recommendation by panel members. Consensus was reached on all statements, including three additional statements: 'Sealed' (85.7% agreed); 'Restored' (80.0% agreed), and 'Does not match with any other category' (92.8% agreed). At the end of the third round, consensus had been reached on all 17 statements presented to members of the panel (*Table 2*).

Feedback process

The 41 members of the feedback group originated from 24 countries: Australia, Belgium, Brazil, Chile, China, Czech Republic, Egypt, Finland, Germany, Indonesia, Ireland, Italy, Kenya, Kuwait, the Netherlands, Nigeria, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, Tanzania, Thailand, Turkey and the USA.

A set of the original 17 statements plus three additional statements relating to the structure and applicability of the CAST index record form were rated by 95.1% of the feedback group as an external validity procedure. Consensus was reached on 14 statements. The six statements for which consensus was not reached were related to the index name (57.1% agreed), the suitability of the word 'spectrum' (71.4% agreed), the wording of the descriptions for 'Sealed' (68.2% agreed), 'Restored' (60.9% agreed), 'Enamel' (65.8% agreed) and 'Does not match with any other category' (64.1% agreed). Remarks made by members of the feedback group and the absence of consensus on six statements led to a few changes in the wording of the descriptions of the index codes.

Face and content validation of the CAST index

Table 2 Percentage of agreement on statements by members of the expert panel over the four rounds of assessments and final scores

Item	Agreement, %				
	Round 1	Round 2	Round 3	Round 4	Final score
Codes and description for 'Sound'	76.9	NA	86.6	100	100
Codes and description for 'Sealed'	NA	NA	80.0	86.6	86.6
Codes and description for 'Restored'	60.0	66.6	80.0	86.6	86.6
Codes and description for 'Enamel'	76.9	NA	78.5	80.0	80.0
Codes and description for 'Dentine' – code 4	92.3	NA	NA	86.6	86.6
Codes and description for 'Dentine' – code 5	92.3	NA	NA	100	100
Codes and description for 'Pulpal involvement'	92.3	NA	NA	93.3	93.3
Codes and description for 'Abscess/fistula'	100	NA	NA	93.3	93.3
Codes and description for 'Lost'	84.6	NA	NA	93.3	93.3
Codes and description for 'Does not correspond to any of the other descriptions'	69.2	66.6	86.6	93.3	93.3
Suitability of the word 'spectrum'	92.3	NA	NA	NA	92.3
Appropriateness of the index name 'CAST'	76.9	NA	NA	NA	76.9
Sequence of codes	84.6	NA	NA	NA	84.6
Suitability of index codes	76.9	NA	NA	NA	76.9
International implementation of the CAST index	100	NA	NA	NA	100
Straightforwardness of the CAST index	76.9	NA	NA	NA	76.9
Appropriateness of using one score to assess enamel carious lesions	76.9	NA	NA	NA	76.9

NA, not applicable.

Panel process: final round

As the wording of codes and descriptions used in the CAST index had been altered, the 15 members of the panel were invited to participate in a final rating of 10 statements, each related to one of the codes or descriptions used in the CAST index. Consensus was reached on all 10 statements with agreement of $\geq 80\%$ (Table 2). Remarks made by panel members indicated support for the changes that had been made in the descriptions of the index codes. After five rounds of assessment, the CAST index had been successfully assessed for face and content validity. The changes to the codes and descriptions of the CAST index made during the validation exercise are presented in Table 3. The final validated CAST index is presented in Table 4.

Suitability of the RAND modified e-Delphi method

The RAND modified e-Delphi method was considered by 78.0% of the feedback group to be a suitable procedure for the online assessment of a diagnostic instrument (the CAST index) for face and content validity.

DISCUSSION

The RAND modified e-Delphi method was used to assess the CAST index for face and content validity. A literature search of PubMed using the MeSH (medical subject headings) terms 'Delphi technique' and 'dental caries' brought up six papers describing the application of the method to obtain consensus. Topics covered included a review of the Delphi technique¹⁹, establishing priorities in oral health care²⁰, designing clinical protocols²¹, developing educational systems²², validat-

ing criteria for a treatment decision²³ and evaluating the effectiveness of dental care plans²⁴. The method has not previously been used to validate an epidemiological index, as in the present study. However, the Delphi method has been used to assess face and content validity of diagnostic instruments in the medical²⁵ and nursing¹⁷ fields and its use in the seeking of consensus in the health care field is increasing¹⁸ as a result of its flexibility²⁶. The RAND modified e-Delphi is an electronic version of the Delphi method which eases data entry and enhances communication among panel members in comparison with the traditional Delphi method.

The suitability of the RAND modified e-Delphi method for establishing the face and content validity of a diagnostic and detection instrument, such as the CAST index, depends on its facility to allow for the gathering of opinions from experts in different parts of the world with diverse backgrounds in a process which, in combination with the appropriate scientific information, leads to interactive rounds of discussion and results in very reliable outcomes¹⁸. Another advantage of this method refers to the fact that participation is anonymous, which allows each panel member to present his or her ideas individually and to respond to statements in an unbiased manner. Members of the feedback group appear to have been aware of these advantages as the majority considered the RAND modified e-Delphi method suitable for establishing the face and content validity of a diagnostic instrument.

Usually, a panel consists of 10–15 participants, but consensus sessions involving over 100 people have been carried out²⁶. The number of participants depends on the homogeneity of the sample of experts, the manageability of the process and whether verification is

Table 3 Changes in codes and descriptions from the start of the process, when the index was termed 'CAS', to Round 3 and the final validation of the Caries Assessment Spectrum and Treatment (CAST) index

CAST index versions		After Round 3		Final version	
Started as CAS					
Code	Description	Code	Description	Code	Description
0 Sound	There should be no evidence of dental caries	0 Sound	No visible evidence of a distinct carious lesion is present	0 Sound	No visible evidence of a distinct carious lesion is present
1 Enamel	Distinct visual change in enamel. A clear carious opacity (white or brown in colour) is visible under dry or wet circumstances, including localised enamel breakdown without clinical visual signs of dentinal involvement	1 Sealed	Pits and fissures have been at least partially sealed with a sealant material	1 Sealed	Pits and/or fissures are at least partially covered with a sealant material
2 Dentine	Internal caries-related discolouration in dentine. The lesion appears as shadows of discoloured dentine visible through an apparently intact enamel which may or may not exhibit localised breakdown	2 Restored	A cavity has been restored with an (in)direct restorative material currently without a dentine carious lesion and no fistula/abscess present	2 Restored	A cavity is restored with an (in)direct restorative material
3 Dentine	Distinct cavity with or without visible dentine. No (expected) pulpal involvement. Cavitation in opaque or discoloured enamel exposing the dentine beneath, no (expected) pulpal involvement	3 Enamel	Distinct visual change in enamel. A clear carious related discolouration (white or brown in colour) is visible, with or without localised enamel breakdown without clinical signs of dentinal involvement	3 Enamel	Distinct visual change in enamel only. A clear caries-related discolouration is visible, with or without localised enamel breakdown
4 Pulp	Pulpal involvement. The opening of the pulp chamber is visible or the coronal tooth structures have been destroyed by the caries process and only root fragments are left	4 Dentine	Internal caries-related discolouration in dentine. The lesion appears as shadows of discoloured dentine through enamel which may or may not exhibit a visible localised breakdown	4 Dentine	Internal caries-related discolouration in dentine. The discoloured dentine is visible through enamel which may or may not exhibit a visible localised breakdown of enamel
5 Pulp	Abscess/fistula. A pus-containing swelling or a pus-releasing sinus tract related to a tooth with pulpal involvement due to dental caries is present	5 Dentine	Distinct cavitation into dentine. No (expected) pulpal involvement	5 Dentine	Distinct cavitation into dentine. The pulp chamber is intact
6 Missing	Tooth has been extracted because of dental caries	6 Pulp	Involvement of the pulp chamber. Distinct cavitation reaching the pulp chamber or only root fragments are present	6 Pulp	Involvement of the pulp chamber. Distinct cavitation reaching the pulp chamber or only root fragments are present
7 Filled	A tooth cavity has been restored with a long-lasting restorative material without a dentine carious lesion associated with it and no fistula/abscess present	7 Abscess/fistula	A pus-containing swelling or a pus-releasing sinus tract related to a tooth with pulpal involvement due to caries is present	7 Abscess/fistula	A pus-containing swelling or a pus-releasing sinus tract related to a tooth with pulpal involvement
9	Unable to diagnose	8 Lost	The tooth has been removed because of dental caries	8 Lost	The tooth has been removed because of dental caries
		9	Does not match to any of the other descriptions	9	Does not correspond to any of the other descriptions

Table 4 The codes and descriptions of the hierarchical Caries Assessment Spectrum and Treatment (CAST) index as approved for face and content validity

Characteristic	Code	Description
Sound	0	No visible evidence of a distinct carious lesion is present
Sealant	1	Pits and/or fissures are at least partially covered with a sealant material
Restoration	2	A cavity is restored with an (in)direct restorative material
Enamel	3	Distinct visual change in enamel only. A clear caries-related discolouration is visible, with or without localised enamel breakdown
Dentine	4	Internal caries-related discolouration in dentine. The discoloured dentine is visible through enamel which may or may not exhibit a visible localised breakdown of enamel
	5	Distinct cavitation into dentine. The pulp chamber is intact
Pulp	6	Involvement of the pulp chamber. Distinct cavitation reaching the pulp chamber or only root fragments are present
Abscess/fistula	7	A pus-containing swelling or a pus-releasing sinus tract related to a tooth with pulpal involvement
Lost	8	The tooth has been removed because of dental caries
Other	9	Does not correspond to any of the other descriptions

internal or external. In the present study, the panel comprised 15 senior epidemiologists and, as larger numbers of experts are required for assessing external validity²⁶, the feedback group was estimated to require around 45 members.

Although the epidemiologists could be contacted online, the validation process took a long time. Some epidemiologists responded swiftly, but others did not for acceptable reasons. This, together with the different holiday periods in effect in the northern and southern hemispheres and despite the emailed reminders, contributed to a data collection period of 10 months. This long investment in time allowed the CAST index to be assessed by many epidemiologists from all corners of the world. It ensured the index's external validity. The fact that native English-speaking epidemiologists were among the members greatly facilitated the clarity of words, meaning and grammar of descriptions. The participation of senior epidemiologists with vast knowledge of the subject ensured that the index was judged properly.

Notwithstanding the validation of the index by the 15 epidemiologists, the decision to ask a feedback group to assess the validated index for clarity and understanding turned out to be fruitful. Comments from these epidemiologists, who came from different cultural and social backgrounds, necessitated some adjustment to the officially validated index. It showed that the methodology used was able to fine-tune the codes and descriptions to produce an even more well-balanced index.

The CAST index covers the complete spectrum of the carious process, including in sealed and restored teeth, and is set up to describe a hierarchy of severity. It has the potential to become an important tool for epidemiological caries assessment. The index was rated as being straightforward, easy to apply and suitable for use internationally. The validation acceptance scores for codes and their descriptions were very high. The index has been assessed as demonstrating face and content validity with a high level of agreement, particularly for

its index codes and their descriptions. External validity was obtained. Further development of the CAST index involves the assessment of its construct validity and reliability. Both activities are underway.

Acknowledgements

We are very grateful to the members of the panel and feedback groups for their participation and enthusiasm during the implementation of this study. We extend our appreciation to Fintan Planting, for designing and operating the website. We thank CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior) and Radboud University Nijmegen for supporting this study financially.

Conflicts of interest

None declared.

REFERENCES

1. Burt BA, Baelum V, Fejerskov O. The epidemiology of dental caries. In: Fejerskov O, Kidd E, editors. *Dental Caries – The Disease and its Clinical Management*, 2nd ed. Frederiksberg: Blackwell Munksgaard; 2008. p. 123–146.
2. Piovesan C, Mendes FM, Ferreira FV *et al.* Socioeconomic inequalities in the distribution of dental caries in Brazilian pre-school children. *J Public Health Dent* 2010 70: 319–326.
3. Huew R, Waterhouse PJ, Moynihan PJ *et al.* Prevalence and severity of dental caries in Libyan schoolchildren. *Int Dent J* 2011 61: 217–223.
4. United Nations General Assembly. Political declaration of the high-level meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-communicable Diseases. 66th Session. 2011. Available from: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?Symbol=A/66/L.1. Accessed 12 September 2012.
5. World Health Organization. *Oral Health Surveys: Basic Methods*, 4th ed. Geneva: WHO; 1997.
6. Pitts N. ICDAS – an international system for caries detection and assessment being developed to facilitate caries epidemiology, research and appropriate clinical management. *Community Dent Health* 2004 21: 193–198.
7. Ismail AI, Sohn W, Tellez M *et al.* The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system

de Souza *et al.*


- for measuring dental caries. *Community Dent Oral Epidemiol* 2007 35: 170–178.
8. Pitts N. *Detection, Assessment, Diagnosis and Monitoring of Caries*. Basel: Karger; 2009. p. 1–41.
 9. Agustsdottir H, Gudmundsdottir H, Eggertsson H *et al.* Caries prevalence of permanent teeth: a national survey of children in Iceland using ICDAS. *Community Dent Oral Epidemiol* 2010 38: 299–309.
 10. Cadavid AS, Lince CM, Jaramillo MC. Dental caries in the primary dentition of a Colombian population according to the ICDAS criteria. *Braz Oral Res* 2010 24: 211–216.
 11. de Amorim RG, Figueiredo MJ, Leal SC *et al.* Caries experience in a child population in a deprived area of Brazil, using ICDAS II. *Clin Oral Invest* 2012 16: 513–520.
 12. Braga MM, Oliveira LB, Bonini GA *et al.* Feasibility of the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS-II) in epidemiological surveys and comparability with standard World Health Organization criteria. *Caries Res* 2009 43: 245–249.
 13. Monse B, Heirich-Weltzien R, Benzian H *et al.* PUFA – an index of clinical consequences of untreated dental caries. *Community Dent Oral Epidemiol* 2010 38: 77–82.
 14. Figueiredo MJ, de Amorim RG, Leal SC *et al.* Prevalence and severity of clinical consequences of untreated dentine carious lesions in children from a deprived area of Brazil. *Caries Res* 2011 45: 435–442.
 15. Frencken JE, de Amorim RG, Faber J *et al.* The Caries Assessment Spectrum and Treatment (CAST) index: rationale and development. *Int Dent J* 2011 61: 117–123.
 16. Dalkey NC. *The Delphi Method: An Experimental Study of Group Opinion*. Santa Monica, CA: RAND Corporation; 1969.
 17. Chang AM, Gardner GE, Duffield C *et al.* A Delphi study to validate an advanced practice nursing tool. *J Adv Nurs* 2010 66: 2320–2330.
 18. Keeney S, Hasson F, McKenna HP. A critical review of the Delphi technique as a research methodology for nursing. *Int J Nurs Stud* 2001 38: 195–200.
 19. Woolgrove J. Delphi definitions. *Br Dent J* 2006 201: 186–187.
 20. Kuthy RA, Siegal MD, Wulf CA. Establishing maternal and child health data collection priorities for state and local oral health programmes. *J Public Health Dent* 1997 57: 197–205.
 21. Paterson FM, Paterson RC, Watts A *et al.* Initial stages in the development of valid criteria for the replacement of amalgam restorations. *J Dent* 1995 23: 137–143.
 22. Mettes TG, van der Sanden WJ, van Eeten-Kruiskamp L *et al.* Routine oral examination: clinical vignettes, a promising tool for continuing professional development? *J Dent* 2010 38: 377–386.
 23. Milsom K, Tickle M, Jenner A *et al.* The identification of agreed criteria for referral following the dental inspection of children in the school setting. *Br Dent J* 1999 186: 37–40.
 24. Bader JD, Shugars DA, White BA *et al.* Development of effectiveness of care and use of services measures for dental care plans. *J Public Health Dent* 1999 59: 142–149.
 25. Vakil N. Consensus guidelines: method or madness? *Am J Gastroenterol* 2011 106: 225–227.
 26. Skulmoski GJ, Hartman FT, Krahn J. The Delphi method for graduate research. *J Inform Technol Educ* 2007 6: 1–21.

Correspondence to:

Dr Jo E. Frencken,
Department of Global Oral Health,
College of Dental Sciences,
Radboud University Nijmegen Medical Centre,
PO Box 9101, 6500 HB Nijmegen,
the Netherlands.
Email: j.frencken@dent.umcn.nl

ANEXOS

ANEXO A – Parecer favorável a realização do estudo de validação de face, conteúdo e construto pelo Comitê de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília


UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE MEDICINA
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA

Registro de Projeto: CEP-FM 001/2011.
Título: “Validação e confiabilidade de um novo índice para diagnóstico de cárie.”
Pesquisador Responsável: Ana Luiza de Souza.
Documentos analisados: Folha de rosto, carta de encaminhamento, declaração de responsabilidade, protocolo de pesquisa, termo de consentimento livre e esclarecido, cronograma, bibliografia pertinente e currículo (s) de pesquisador (es).
Data de entrega: 17/01/2011.

Proposição do (a) relator (a)
 Aprovação
 Não aprovação.

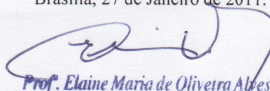
Data da primeira análise pelo CEP-FM/UNB: 26/01/2011.
Data do parecer final do projeto pelo CEP-FM/UNB: 26/01/2011.

PARECER

Com base na Resolução CNS/MS nº 196/96 e resoluções posteriores, que regulamentam a matéria, o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília decidiu **APROVAR**, na reunião ordinária de 26/01/2011, conforme parecer do (a) relator (a), o projeto de pesquisa acima especificado, quanto aos seus aspectos éticos.


1. Modificações no protocolo devem ser submetidas ao CEP, assim como a notificação imediata de eventos adversos graves;
2. O (s) pesquisador (es) deve (m) apresentar relatórios periódicos do andamento da pesquisa ao CEP-FM, sendo o 1º previsto para 30 de julho de 2011.

Brasília, 27 de Janeiro de 2011.


Prof. Elaine Maria de Oliveira Alves
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
Faculdade de Medicina-UNB

Campus Universitário Darcy Ribeiro, Asa Norte, Brasília, DF – CEP 70910-900
Telefone/Fax: (61) 3307 2276

ANEXO B – Parecer favorável a realização do estudo de reprodutibilidade clínica com crianças de 6 a 9 anos de idade pelo Comitê de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília


UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE MEDICINA
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA

Registro de Projeto: CEP-FM 014/2011.

Título: “Incidência e prevalência de cárie dentária em uma população infantil do bairro Paranoá, em Brasília/DF”.

Pesquisador Responsável: Ana Luiza de Souza.

Documentos analisados: Folha de rosto, carta de encaminhamento, declaração de responsabilidade, protocolo de pesquisa, termo de consentimento livre e esclarecido, cronograma, bibliografia pertinente e currículo (s) de pesquisador (es).

Data de entrega: 01/03/2011.

Parecer do (a) relator (a)

(X) Aprovação
() Não aprovação.

Data da primeira análise pelo CEP-FM/UNB: 30/03/2011.

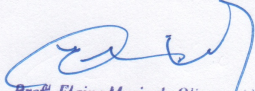
Data do parecer final do projeto pelo CEP-FM/UNB: 30/03/2011.

PARECER

Com base na Resolução CNS/MS nº 196/96 e resoluções posteriores, que regulamentam a matéria, o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília decidiu **APROVAR**, na reunião ordinária de 30/03/2011, conforme parecer do (a) relator (a) o projeto de pesquisa acima especificado, quanto aos seus aspectos éticos.


1. Modificações no protocolo devem ser submetidas ao CEP, assim como a notificação imediata de eventos adversos graves;
2. O (s) pesquisador (es) deve (m) apresentar relatórios periódicos do andamento da pesquisa ao CEP-FM, sendo o 1º previsto para 01 de outubro de 2011.

Brasília, 31 de Março de 2011.



Prof. Elaine Maria de Oliveira Alves
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
Faculdade de Medicina-UnB

Campus Universitário Darcy Ribeiro, Asa Norte, Brasília, DF – CEP 70910-900
Telefone/Fax: (61) 3307 2276

ANEXO C – Parecer favorável a realização do estudo de reprodutibilidade clínica com crianças de 2 a 6 anos de idade e suas mães (adultos de 19-31 anos de idade) pelo Comitê de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE MEDICINA
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

CEP - FM
Nº 42


ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA

Registro de Projeto: CEP-FM 047/2011.

Título: "Efetividade do programa de atenção odontológica ao bebê do Hospital Universitário de Brasília na prevenção da cárie dentária".

Pesquisador Responsável: Patrícia Bastos de Vasconcellos de Medeiros.

Documentos analisados: Folha de rosto, carta de encaminhamento, declaração de responsabilidade, protocolo de pesquisa, termo de consentimento livre e esclarecido, cronograma, bibliografia pertinente e currículo (s) de pesquisador (es).

Data de entrega: 05/07/2011.

Parecer do (a) relator (a)

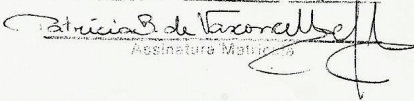
Aprovação

Não aprovação.

Data da primeira análise pelo CEP-FM/UNB: 29/06/2011.

Data do parecer final do projeto pelo CEP-FM/UNB: 19/09/2011.

Recebemos
EM, 03 / 10 / 11



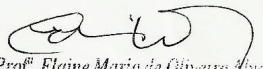
Patrícia Bastos de Vasconcellos de Medeiros
Assinatura Matrícula

PARECER

Com base na Resolução CNS/MS nº 196/96 e resoluções posteriores, que regulamentam a matéria, o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília decidiu **APROVAR "ad referendum"**, conforme parecer do (a) relator (a), o projeto de pesquisa acima especificado quanto aos seus aspectos éticos.

1. Modificações no protocolo devem ser submetidas ao CEP, assim como a notificação imediata de eventos adversos graves;
2. O (s) pesquisador (es) deve (m) apresentar relatórios periódicos do andamento da pesquisa ao CEP-FM, sendo o 1º previsto para 20 de março de 2012.

Brasília, 19 de Setembro de 2011.



Prof. Elaine Maria de Oliveira Alves
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
Faculdade de Medicina-UNB

Campus Universitário Darcy Ribeiro, Asa Norte, Brasília, DF – CEP 70910-900
Telefone/Fax: (61) 3107-1918