



**Universidade Estadual de Campinas  
Faculdade de Odontologia de Piracicaba**

**MARIANA NABARRETTE**

# **Avaliação da reprodutibilidade em levantamentos epidemiológicos de cárie dentária e má oclusão**

Piracicaba

2020

**MARIANA NABARRETTE**

**Avaliação da reprodutibilidade em levantamentos  
epidemiológicos de cárie dentária e má oclusão**

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestra em Odontologia, na Área de Saúde Coletiva.

Dissertation presented to the Piracicaba Dental School of the University of Campinas in partial fulfillment of the requirements for the degree of Master in Dentistry, in Collective Health area.

Orientadora: Profa. Dra. Karine Laura Cortellazzi Mendes

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE A VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA ALUNA MARIANA NABARRETTE E ORIENTADA PELA PROFA. DRA. KARINE CORTELLAZZI MENDES.

Piracicaba

2020

Ficha catalográfica  
Universidade Estadual de Campinas  
Biblioteca da Faculdade de Odontologia de Piracicaba  
Marilene Girello - CRB 8/6159

N111a Nabarrette, Mariana, 1996-  
Avaliação da reprodutibilidade em levantamentos epidemiológicos de cárie dentária e má oclusão / Mariana Nabarrette. – Piracicaba, SP : [s.n.], 2020.

Orientador: Karine Laura Cortellazzi Mendes.  
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Odontologia de Piracicaba.

1. Cárie dentária. 2. Maloclusão. 3. Epidemiologia. I. Cortellazzi, Karine Laura, 1973-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Odontologia de Piracicaba. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

**Título em outro idioma:** Evaluation of reproducibility in epidemiological surveys of dental caries and malocclusion

**Palavras-chave em inglês:**

Dental caries

Malocclusion

Epidemiology

**Área de concentração:** Saúde Coletiva

**Titulação:** Mestra em Odontologia

**Banca examinadora:**

Karine Laura Cortellazzi Mendes [Orientador]

Heloísa Cristina Valdrighi

Sílvia Amélia Scudeler Vedovello

**Data de defesa:** 11-08-2020

**Programa de Pós-Graduação:** Odontologia

**Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)**

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-3501-7852>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/0819581394428309>



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS**  
**Faculdade de Odontologia de Piracicaba**

A Comissão Julgadora dos trabalhos de Defesa de Dissertação de Mestrado, em sessão pública realizada em 11 de agosto de 2020, considerou a candidata MARIANA NABARRETTE aprovada.

PROF<sup>a</sup>. DR<sup>a</sup>. KARINE LAURA CORTELLAZZI MENDES

PROF<sup>a</sup>. DR<sup>a</sup>. HELOÍSA CRISTINA VALDRIGHI

PROF<sup>a</sup>. DR<sup>a</sup>. SILVIA AMÉLIA SCUDELER VEDOVELLO

A Ata da defesa, assinada pelos membros da Comissão Examinadora, consta no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da Unidade.

## **DEDICATÓRIA**

A Deus, por ser meu alicerce e por ter me concedido saúde e discernimento para enfrentar esta etapa.

Aos meus pais, Paulo e Sônia, por serem meus grandes incentivadores, meus exemplos de caráter, fé, dignidade e amor. Amo vocês.

## **AGRADECIMENTOS**

À Universidade Estadual de Campinas - Unicamp na pessoa do Magnífico Reitor, Prof. Marcelo Knobel.

À Faculdade de Odontologia de Piracicaba FOP - Unicamp, na pessoa do Diretor Prof. Dr. Francisco Haiter Neto, pela oportunidade de desenvolver este estudo.

À Profa. Dra. Karina Gonzales Silvério Ruiz, Coordenadora de Cursos do Programa de Pós-Graduação da FOP-UNICAMP.

À Profa. Michelle Franz Montan Braga Leite, Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Odontologia.

Ao Chefe de Departamento de Ciências da Saúde e Odontologia Infantil da FOP – Unicamp, Prof. Dr. Fabio Luiz Mialhe.

À minha orientadora, Profa. Dra. Karine Laura Cortellazzi Mendes, pelo incansável apoio, dedicação, sabedoria e delicadeza em todos os momentos durante essa jornada. Tenho imensa admiração pela senhora. Muito obrigada!

Ao Prof. Dr. Marcelo de Castro Meneghim, por nos incentivar e contribuir incansavelmente em todos os nossos trabalhos.

À Profa. Dra. Silvia Amélia Scudeler Vedovello pelo grande apoio e incentivo em todos os momentos.

À Profa. Dra. Gláucia Maria Bovi Ambrosano, Profa. Dra. Vanessa Gallego Arias Pecorari e Profa. Dra. Andréa Videira Assaf pela contribuição em cada etapa deste trabalho.

À Profa. Ms. Patrícia Rafaela dos Santos pela amizade e cumplicidade desde o início do mestrado.

Aos meus amigos Ana Letícia, Diego Carneiro, Felipe Alexandre, Sara Freire e Carlos Vinicius pelo apoio e amizade em todos os momentos.

Aos alunos de iniciação científica e aos professores da Fundação Hermínio Ometto pelo apoio e participação na coleta de dados. Agradeço a disponibilidade e companheirismo de cada um para que essa pesquisa fosse possível. Muito obrigada.

Ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia e todos os professores por serem grandes exemplos de profissionais.

O presente trabalho foi realizado com apoio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), processo nº 132909/2018-9.

Muito obrigada!

## RESUMO

O presente estudo teve como objetivo analisar a reprodutibilidade interexaminador no diagnóstico de cárie dentária e má oclusão. O estudo consistiu na participação de 11 examinadores sem experiência prévia em levantamentos epidemiológicos de cárie dentária e má oclusão, que foram submetidos a treinamento teórico e clínico e avaliação da calibração de crianças na faixa etária de 5 anos de idade. Para cárie foram realizadas duas avaliações da calibração. A primeira logo após o treinamento teórico e clínico (baseline), com a avaliação de 20 crianças, e a segunda após três meses, onde outras 18 crianças foram avaliadas através do limiar de diagnóstico ceo-d preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Foram considerados os códigos e critérios correspondentes aos elementos dentais hígidos e cariados no grupo de dentes posteriores. A concordância interexaminador no baseline e após três meses foi obtida pela estatística Kappa e pela Porcentagem Geral de Concordância (PGC). O teste t pareado foi aplicado para comparar as médias dos valores de Kappa e da PGC entre os períodos estudados. No baseline, os examinadores apresentaram valores de Kappa ( $>0,81$ ) e PGC ( $>95,63\%$ ) considerados altos. Houve diminuição significativa nos valores médios de Kappa ( $p<0,0001$ ) e PGC ( $p=0,0102$ ) após três meses do baseline. Conclui-se que para a manutenção dos resultados de reprodutibilidade de cárie ao longo do tempo, períodos adicionais de treinamento com examinadores sem experiência podem ser necessários. Para má oclusão foi realizada uma avaliação da calibração, com 20 crianças na faixa etária de 5 anos de idade, logo após o período de treinamento dos examinadores, utilizando-se o Índice de Foster; Hamilton. A má oclusão foi classificada em presença e ausência. A concordância interexaminador foi obtida pela Porcentagem Geral de Concordância e estatística Kappa com os intervalos de 95% de confiança. As porcentagens de falsos positivos e falsos negativos foram calculadas para cada característica do índice. Os examinadores apresentaram valores de Kappa interexaminador considerados moderados e substanciais, entretanto foram encontradas altas porcentagens de falso positivo e falso negativo quando as características do índice foram consideradas isoladamente. Pode-se concluir que para alcançar valores mais altos de reprodutibilidade entre os examinadores são necessários mais

períodos de treinamento, bem como mais estudos relacionados ao processo de calibração para índices de má oclusão.

**Palavras chaves:** Cárie Dentária. Má Oclusão. Epidemiologia.



## **ABSTRACT**

The present study aimed to analyze interexaminer reproducibility in the diagnosis of dental caries and malocclusion. The study consisted of the participation of 11 examiners with no previous experience in epidemiological surveys of dental caries and malocclusion, who underwent theoretical and clinical training and assessment of the calibration of children in the 5-year-old age group. For caries, two calibration measures were performed. The first just after theoretical and clinical training (baseline), with an assessment of 20 children and a second after three months, where another 18 children were assessed, using the ceo-recommended diagnosis limit by the World Health Organization (WHO). The codes and criteria corresponding to the healthy and decayed dental elements in the group of posterior teeth were considered. The interexaminer agreement in the baseline and after three months was obtained by the Kappa statistic and by the overall percentage agreement. The paired t-test was applied to compare the averages of Kappa and overall percentage agreement values between the periods studied. At baseline, the examiners had Kappa ( $> 0.81$ ), and overall percentage agreement ( $> 95.63\%$ ) values considered high. There was a significant decrease in the mean Kappa ( $p < 0.0001$ ) and overall percentage agreement ( $p = 0.0102$ ) values after three months of baseline. It is concluded that in order to maintain caries reproducibility results over time, additional training periods with inexperienced examiners may be necessary. For malocclusion, a calibration assessment was carried out with 20 children aged five years old, right after the training period of the examiners, using the Foster; Hamilton Index. Malocclusion was classified as presence and absence. The interexaminer agreement was obtained by the overall percentage agreement and Kappa statistics with the 95% confidence intervals. The percentages of false positives and false negatives were calculated for each characteristic of the index. The examiners presented interexaminer Kappa values considered moderate and substantial, however high percentages of false positive and false negative were found when the characteristics of the index were considered in isolation. It can be concluded that in order to achieve higher reproducibility values among examiners, more

training periods are needed, as well as more studies related to the calibration process for malocclusion rates.

**Keywords:** Dental Caries. Malocclusion. Epidemiology.

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	ARTIGOS	
2.1	Artigo: A longitudinal study for interexaminer reliability in dental caries calibration for dentists without previous experience in epidemiological surveys.	14
2.2	Artigo: Avaliação da reprodutibilidade da calibração de má Oclusão em levantamentos epidemiológicos	27
3	DISCUSSÃO	42
4	CONCLUSÃO	43
	REFERÊNCIAS	44
	ANEXOS	47
	Anexo 1 – Parecer de Aprovação Comitê de Ética em Pesquisa Humana, artigos 1 e 2.	47
	Anexo 2 – Comprovante de submissão artigo 1	59
	Anexo 3 – Relatório Turnitin	60

## 1 INTRODUÇÃO

Os estudos epidemiológicos têm sido fundamentais para a análise e compreensão de diversas doenças que acometem a população, além de gerar suporte e fundamento para erradicação e controle das mesmas (Melgar et al., 2016). A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que sejam realizados levantamentos epidemiológicos nas doenças bucais de maior prevalência (WHO, 2013).

Para a realização destes estudos, é de extrema importância que haja uma padronização das medidas de coleta de dados, uma vez que compreendem a participação de diversos examinadores. Desta forma, a calibração, realizada antes do início do estudo, e também na fase experimental, é indispensável para a confiabilidade dos resultados coletados (Tonello et al., 2016; Rechmann et al., 2018).

O primeiro passo da calibração deve ser o treinamento, que pode ser definido como o aprendizado e a interpretação dos instrumentos diagnósticos que serão utilizados na doença a ser estudada. É necessário que o treinador (“gold standard”) apresente os conceitos teóricos e clínicos aos demais examinadores, possibilitando uma discussão de toda a equipe sobre o futuro levantamento (Warren et al., 2015).

A reprodutibilidade é a capacidade de concordância dos resultados de um determinado instrumento, podendo ser avaliada de diferentes formas. Portanto, a avaliação da precisão (reprodutibilidade) é a medida mais utilizada nos levantamentos epidemiológicos de cárie dentária e má oclusão durante a calibração dos examinadores (Tonello et al., 2016; Vural et al., 2016).

É recomendado que os procedimentos para a avaliação da reprodutibilidade sejam realizados previamente, ainda no período de calibração dos examinadores, para que possibilite uma avaliação da consistência do diagnóstico de cada um (WHO, 2013; Bashirian et al., 2018).

Ao longo das últimas décadas, é possível observar uma redução na prevalência e na velocidade de progressão da doença cárie, levando a modificações na morfologia e na distribuição das lesões (Teixeira et al., 2016).

Atualmente, o cirurgião-dentista apresenta dificuldades em diagnosticar corretamente as lesões de cárie. As alterações de diagnóstico, como o aumento de casos falso-positivos e falso-negativos, geram resultados de diagnósticos não correspondentes à realidade. Este fato é um problema, uma vez que o correto diagnóstico é imprescindível para um levantamento preciso do perfil da população, bem como para um tratamento apropriado (Warren et al., 2015; Tonello et al., 2016).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), a má oclusão é considerada o terceiro maior problema de saúde pública. O estudo da prevalência da má oclusão é preconizado pelo Ministério da Saúde, na faixa etária de 5 a 12 anos (WHO, 2013; Kramer et al., 2017).

A distribuição das alterações oclusais segue o padrão de iniquidade social de outros agravos à saúde. Estas informações são úteis para a formulação de critérios relacionados tanto com a distribuição e previsão de recursos, quanto a prioridade no tratamento ortodôntico fundamentados no princípio de equidade da atenção na saúde bucal (Duarte-Rodrigues et al., 2017).

Devido ao declínio na prevalência de cárie dentária observada nos últimos anos, é possível observar uma valorização em outros problemas de saúde bucal, entre eles a má oclusão. Desta forma, houve atualmente um destaque para os problemas ortodônticos, no âmbito do processo de atenção e promoção a saúde (Brizon et al., 2013; Bauman et al., 2016).

Desta forma, diante das deficiências quanto ao correto diagnóstico em cárie dentária e do maior enfoque relacionado às alterações oclusais, especialmente nos levantamentos epidemiológicos, além das dificuldades quanto à uniformização no período de calibração dos examinadores, os objetivos do estudo são: analisar a reprodutibilidade interexaminadores no período de calibração, para examinadores sem experiência em levantamentos epidemiológicos, mediante limiar de diagnóstico da cárie dentária e de má oclusão.

## 2 ARTIGOS

**2.1 Artigo:** A longitudinal study for interexaminer reliability in dental caries calibration for dentists without previous experience in epidemiological surveys.

Artigo submetido ao periódico Community Dentistry and Oral Epidemiology.

Autores:

Mariana Nabarrette<sup>1</sup>

Patrícia Rafaela dos Santos<sup>2</sup>

Andréa Videira Assaf<sup>3</sup>

Glaucia Maria Bovi Ambrosano<sup>4</sup>

Marcelo de Castro Meneghim<sup>5</sup>

Silvia Amélia Scudeler Vedovello<sup>6</sup>

Karine Laura Cortellazzi<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Mestranda em Odontologia, área de concentração Saúde Coletiva, da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – FOP/Unicamp.

<sup>2</sup>Doutoranda em Odontologia, área de concentração Saúde Coletiva, da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – FOP/Unicamp.

<sup>3</sup>Professora Doutora da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal Fluminense.

<sup>4</sup>Professora Doutora do Departamento de Odontologia Social da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – FOP/Unicamp.

<sup>5</sup>Professor Doutor do Departamento de Odontologia Social da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – FOP/Unicamp.

<sup>6</sup>Professora Doutora do Programa de Pós-Graduação em Ortodontia da Fundação Herminio Ometto – FHO.

<sup>7</sup>Professora Doutora do Departamento de Odontologia Social da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – FOP/Unicamp.

## Abstract

**Objective:** Longitudinally analyze the interexaminer reproducibility of calibration in the diagnosis of dental caries in posterior teeth of examiners without previous experience in epidemiological studies. **Methods:** A group of 11 inexperienced examiners underwent theoretical-practical training and calibration assessments, assisted by a standard examiner. An examiner who did not participate directly in the research selected 5-year-old children with and without caries. In the evaluation of dental caries, the D3 diagnostic threshold was used, based on the criteria of the World Health Organization (WHO). In the initial calibration (baseline) performed after the theoretical-practical training, 20 children were examined, and after three months, another 18 children were evaluated. The interexaminer agreement was obtained by Kappa statistic and by overall percentage agreement. The paired t-test was applied to compare the means of Kappa and overall percentage agreement values between the studied periods. **Results:** At baseline, Kappa ( $>0.81$ ) and overall percentage agreement ( $>95.63\%$ ) values were considered high. In the assessment of calibration after three months, all examiners showed some decrease in both Kappa ( $p<0.0001$ ) and overall percentage agreement ( $p=0.0102$ ). **Conclusion:** Calibration process currently proposed by WHO is effective. However, reproducibility is not maintained over time for inexperienced examiners evaluating posterior teeth of 5 year old children, under epidemiological conditions. **Keywords:** Dental Caries, Epidemiology, Reproducibility.

## Introduction

Despite the decline observed in dental caries in recent years, it is still considered the main worldwide public health problem in the context of oral health.<sup>1-6</sup> Thus, large-scale epidemiological surveys are carried out, usually involving the presence of several examiners, with the objective of obtaining the epidemiological profile of the disease in different regions.<sup>7-9</sup>

The training and calibration of these examiners is an essential phase for rigorous quality control of dental research, as well as the reliability of the results collected.<sup>10-12</sup> Reproducibility is considered as the capacity of agreement of the results of a given instrument when applied several times, and it can be

evaluated in different ways, such as the overall percentage agreement, the Dice index and the Kappa statistic.<sup>11,13-15</sup>

For diseases with low prevalence, such as dental caries, the use of Kappa statistics is recommended, generating greater precision and taking into account the concordances that can be attributed by chance.<sup>11,16-18</sup>

Preschool children, aged five years old, represent a significant challenge in epidemiological surveys, mainly because they are more unpredictable, reactive to the environment and have frequent movements during the exam, making the examiner's assessment difficult.<sup>19-21</sup> Despite these difficulties, it is essential that the examiners are also calibrated in the evaluation of this age group since children under six years are the ones that concentrate the most significant number of caries lesions in dentin.<sup>22,23</sup>

In addition, there is an evident difficulty faced in evaluating posterior teeth under epidemiological conditions, since the prevalence of cavitated caries lesions is higher in these dental surfaces that have a challenging diagnosis due to the anatomical complexity of the occlusal surface and the posterior location of these teeth in the dental arch.<sup>13,24</sup> Thus, studies that present the values of agreement between examiners considering the examination of all teeth, anterior and posterior, may not portray the real difficulties in diagnosing the disease, especially in the context of the low prevalence of the disease, overestimating the reproducibility values found.

The literature is scarce regarding the assessment of examiners in the calibration process without previous experience in epidemiological surveys for caries, since most of them evaluate experienced examiners.<sup>13,23-26</sup> This fact restricts the understanding of the calibration process's effectiveness since when evaluating experienced examiners it is not possible to estimate how much the proposed calibration methodology is currently sufficient to achieve high levels of agreement for new examiners.

In this context, taking into account the difficulties in detecting posterior teeth injuries in children with primary dentition, under epidemiological conditions, the objective of this study was to analyze longitudinally the interexaminer reproducibility of examiners without previous experience in epidemiological surveys.



## Materials and methods

### *Ethical aspects*

This study is in accordance with the Declaration of Helsinki and was approved by the Research Ethics Committee of the Faculty of Dentistry of Piracicaba (CAAE 06263219.4.3001.5418).

### Study Design

#### *Characterization of examiners*

A group of 11 students from the last period of the Dentistry undergraduate course was selected (randomly), and they already had some experience in performing dental exams, in indoor setting, in children under 6 years of age. In addition, all participants had already taken courses in Pediatric Dentistry and in supervised training aimed at assisting children in this age group. However, they did not have any experience related to dental examinations in epidemiological conditions.

The group was assisted by a standard examiner, with extensive experience as an examiner and coordinator of epidemiological surveys.<sup>27</sup>

#### *Characterization of the examined children*

Five year old children, from a public school in the municipality of Araras (São Paulo, Brazil), previously authorized by their parents or guardians, that did not use any orthodontic appliance and that did not present any physical or intellectual disability that could make impossible their participation were included in the study. The deciduous molars were evaluated, according to D3 diagnostic threshold<sup>27</sup> which is frequently used in epidemiological surveys.<sup>7,9,28,29</sup>

#### *Calibration Process*

Children with and without experience of dental caries were selected, so that the groups, both at baseline and after three months of the initial calibration process, were classified as having a very low prevalence of caries. However, it should be noted that the different stages of the progression of the carious lesion, as well as its absence, were present in each constituent group.

The calibration process of the examiners followed the WHO criteria.<sup>27</sup> Initially, a theoretical discussion lasting 4 hours was carried out to verify and obtain the standardization of the 11 examiners regarding the index used for the

evaluation of caries. The standard examiner gave a precise theoretical explanation on the index's codes and criteria, and after that, a theoretical-expository exercise was carried out, from the photos exhibition of each clinical situation possible to be found in the exams.

In the practical training phase, the standard examiner performed a clinical demonstration on two children, of how the exams are carried out, by illustrating the positioning of the materials, organizing the forms and conducting with the oral health assistant the ergonomics in relation to the service. In order for the training to be as close as possible to the reality of epidemiological surveys, it was carried out in the same circumstances and conditions found in an outdoor setting, that is, in a large environment, with the examinations being performed under natural light, with the use of a mirror and WHO-621 dental probe, in three 4-hour periods. In this phase, discussions between them and the standard examiner were allowed, in relation to clinical findings, diagnostic criteria, coding and registration errors, with the purpose of reaching an acceptable level of agreement.

#### *Calibration Evaluation*

When the standard examiner judged that the examiners were qualified and a level of overall percentage agreement above 85% was obtained, calibration (baseline) was performed. In this phase, 20 children were evaluated under the same exam conditions and in the same environment in which the practical training was carried out, in one 4-hour period.

After three months after the baseline, a new calibration assessment was performed. In this stage, the examiners evaluated another 18 children, following the same criteria proposed in the initial phase, in one 4-hour period. Importantly, in the calibration, discussions between the examiners and the standard examiner were not allowed.

#### *Statistical analysis*

Data analysis was performed based on the dichotomization between the presence and absence of the disease in the posterior teeth, that is, codes related to the present and past history of caries and those related to the absence of the disease were grouped into two distinct blocks. The interexaminer agreement in the baseline and after three months was obtained

by the Kappa statistic and overall percentage agreement. The paired t-test was applied to compare the means of Kappa and overall percentage agreement values between the periods studied. The analyzes were performed using the SAS statistical program (SAS Institute Inc. 2011 version 9.4, NC, USA).

## Results

Table 1 shows the characterization of the sample in relation to prevalence of caries at the baseline and after three months.

**Table 1.** Sample characterization

	Baseline		Three months	
	All teeth	Molars	All teeth	Molars
Mean	1.60	1.60	0.67	0.56
Caries prevalence	8,00%	16.25%	0.92%	6.94%

The prevalence of caries in the two groups was different, with baseline prevalence being higher after three months. The prevalence of caries was higher than when considering only the group of posterior teeth.

Table 2 shows the Kappa and overall percentage agreement values at baseline and after three months. In the baseline, interexaminer agreement for both Kappa ( $>0.81$ ) and overall percentage agreement ( $>95.63\%$ ) were high.

**Table 2.** Kappa values and overall percentage agreement interexaminer at baseline and after three months.

	Baseline		Three months	
	Kappa (95% CI)	Overall percentage agreement	Kappa (95% CI)	Overall percentage agreement
Examiner 1	0.91 (0.81-0.99)	97.51	0.69 (0.43-0.94)	96.53
Examiner 2	0.98 (0.93-1.00)	99.38	0.50 (0.29-0.71)	89.58
Examiner 3	0.95 (0.89-1.00)	98.76	0.43 (0.20-0.66)	89.58
Examiner 4	0.89 (0.79-0.98)	96.88	0.53 (0.24-0.81)	94.44
Examiner 5	0.91 (0.82-1.00)	97.51	0.74 (0.53-0.96)	96.54
Examiner 6	0.92 (0.84-1.00)	98.13	0.53 (0.24-0.81)	94.44
Examiner 7	0.91 (0.82-1.00)	97.51	0.76 (0.54-0.99)	97.22
Examiner 8	0.88 (0.78-0.98)	96.88	0.46 (0.18-0.74)	93.05
Examiner 9	0.84 (0.72-0.95)	95.63	0.61 (0.36-0.85)	94.44
Examiner 10	0.95 (0.89-1.00)	98.76	0.76 (0.54-0.99)	97.22
Examiner 11	0.90 (0.81-1.00)	97.51	0.64 (0.41-0.87)	94.45

CI: Confidence interval.

After three months, a decrease in Kappa and overall percentage agreement values were observed. Five examiners presented Kappa values below 0.61 (moderate agreement) and, the other six, values between 0.61 and 0.80 (substantial agreement), respectively.<sup>16</sup> For overall percentage agreement, the values ranged from 89.58 to 97.22.

Table 3 shows the comparison of the mean Kappa and overall percentage agreement interexaminer values between the periods studied.

**Table 3.** Mean and standard deviation of the Kappa values and overall percentage agreement interexaminer in the evaluation of the calibration at the baseline and after three months.

Kappa values	Mean (Standard Deviation)	p-value
Baseline	0.91 (0.04)	<0.0001
Three months	0.60 (0.12)	
Overall percentage agreement		
Baseline	97.09 (1.13)	0.0102
Three months	93.91 (2.77)	

There was a significant decrease in the mean Kappa ( $p < 0.0001$ ) and overall percentage agreement ( $p = 0.0102$ ) values after three months of the initial assessment (baseline).

## Discussion

The selection of representative samples of the studied population with the highest prevalence of the disease is indicated in the calibration exercises of examiners for dental caries so that reliable values of reproducibility are achieved.<sup>11,27</sup> However, the current context of decrease and polarization of prevalence of caries should be considered,<sup>1,2,22,30</sup> since in the practice of epidemiological surveys this selection is not possible.

Diagnosis through the WHO criteria for healthy anterior teeth is relatively easy,<sup>27</sup> since the visualization facilitated even under epidemiological conditions and the low prevalence of the disease in this region can cause high values of reproducibility, resulting in imbalances or even overestimation of them.<sup>13, 31-33</sup> Studies have shown that the Kappa values of posterior teeth show considerably lower results when compared to anterior teeth.<sup>13,31</sup> In these circumstances, therefore, it is essential that the calibration exercise is concentrated on the group of teeth with the highest prevalence of the disease.

Although there are scientific studies on evaluating the calibration process of examiners in epidemiological surveys of caries, most of them evaluate examiners with previous experience.<sup>13,23-26</sup> Thus, there is a gap in the literature

regarding the calibration of caries. Examiners with no experience in the practice of oral health surveys, which may not be able to effectively assess how effective the proposed methodology is in training new examiners.

In this study, the interexaminer Kappa values were shown to be high at baseline. This finding corroborates with other studies<sup>13,25,26</sup> and reinforces the fact that the stages of theoretical-practical training are efficient in assessments that are carried out in a short time.

However, in the evaluation of the calibration after three months, there was a significant decrease in the mean of the Kappa values. Other longitudinal studies showed that Kappa remained high and stable after 12 months after the theoretical-practical training phase,<sup>13,25</sup> perhaps this is justified by the fact that they were performed with examiners experienced in caries surveys and used to the environment data collection, calibration scheme, and WHO criteria. In addition, the children evaluated were in the age group of seven years old, and were selected with different prevalence of the disease.<sup>25</sup>

Surveys for collecting epidemiological oral health information of the population is an essential step for the organization, management and planning of public dental services,<sup>6,22,34</sup> and the failure to diagnose cavitated lesions has costly economic implications since the cost of dental treatment in these cases is much higher.<sup>35,6</sup>

In the context of public oral health services, the calibration of new examiners is a necessary practice, where the training of dentists who are not familiar with the indexes used and even with outdoor setting conditions is often performed. In these circumstances, the longitudinal design of this study is essential, as it demonstrates a failure to maintain the results of reproducibility data over time, a fact that may render unfeasible strategies for future treatment demands in this age group, in addition, to training unprepared examiners.

In our study, even in the context of the low prevalence of the disease and with a decrease in the number of children with caries lesions in the evaluation carried out after three months, the Kappa value and the overall percentage of agreement dropped dramatically. This fact reinforces the deficiency of the calibration over time for inexperienced examiners since the diagnosis in the second evaluation should theoretically be easier, due to the lower number of caries lesions.

In this context, the methodology currently proposed by the WHO<sup>27</sup> and which was followed in this study to evaluate caries in posterior teeth in the 5-year age group, is not effective in maintaining examiners without experience in calibrated epidemiological surveys over time, a fact that reinforces the clinical and social relevance of this study. In order for inexperienced examiners to be better prepared, it is crucial to dedicate more time to theoretical-practical training than currently proposed, with additional periods of theoretical and practical classes in epidemiological conditions of examination. In addition, a possible solution is to periodically recalibrate these examiners until they reach a minimum level of experience and that reliable reproducibility values are maintained over time.

## **Conclusion**

The mean values of interexaminer Kappa and overall percentage agreement decreased after three months from baseline in examiners with no previous experience in epidemiological surveys of caries.

This fact demonstrates that the calibration process currently proposed by the WHO does not present maintenance over time in examiners without experience, through the examination of posterior teeth under epidemiological conditions, in groups of children in the age group of five years old, being a necessary greater time of theoretical-practical training and periodic recalibrations until reliable levels of reproducibility are maintained.

## References

1. Kraljevic I, Filippi C, Filippi A. Risk indicators of early childhood caries (ECC) in children with high treatment needs. *Swiss Dent J*. 2017 May 15;127(5):398-410.
2. Henry JA, Muthu MS, Swaminathan K, Kirubakaran R. Do Oral Health Educational Programmes for Expectant Mothers Prevent Early Childhood Caries? – Systematic Review. *Oral Health Prev Dent*. 2017;15(3):215-221.
3. Mathur VP, Dhillon JK. Dental Caries: A Disease Which Needs Attention. *Indian J Pediatr*. 2018 Mar;85(3):202-206.
4. Taqi M, Razak IA, Ab-Murat N. Comparing dental caries status using Modified International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) and World Health Organization (WHO) indices among school children of Bhakkar, Pakistan. *J Pak Med Assoc*. 2019 Jul;69(7):950-954.
5. Neves ÉTB, Dutra LDC, Gomes MC, et al. The impact of oral health literacy and Family cohesion on dental caries in early adolescence. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2020 Feb 3.
6. Medina-Solís CE, Ávila-Burgos L, Borges-Yañez SA, et al. Ecological study on needs and cost of treatment for dental caries in schoolchildren aged 6, 12, and 15 years: Data from a national survey in Mexico. *Medicine (Baltimore)*. 2020 Feb;99(7):e19092.
7. Corrêa-Faria P, Paixão-Gonçalves S, Paiva SM, Pordeus IA. Incidence of dental caries in primary dentition and risk factors: a longitudinal study. *Braz Oral Res*. 2016 May 20;30(1).
8. Lawal F, Alade O. Dental caries experience and treatment needs of a adult female population in Nigeria. *Afr Health Sci*. 2017 Sep;17(3):905-911.
9. Musunguzi N, Kemoli A, Okullo I. Prevalence and Treatment Needs for Early Childhood Caries Among 3-5-Year-Old Children From a Rural Community in Uganda. *Front Public Health*. 2019 Sep 18;7:259.
10. Banting DW, Amaechi BT, Bader JD, et al. Examiner training and reliability in two randomized clinical trials of adult dental caries. *J Public Health Dent*. 2011 Fall;71(4):335-44.
11. Tonello AS, Silva RP, Assaf AV, et al. Interexaminer agreement dental caries epidemiological surveys: the importance of disease prevalence in the sample. *Rev Bras Epidemiol*. 2016 Apr-Jun;19(2):272-9.
12. Rechmann P, Jue B, Santo W, Rechmann BMT, Featherstone JDB. Calibration of dentists for Caries Management by Risk Assessment Research in a Practice Based Research Network – CAMBRA PBRN. *BMC Oral Health*. 2018 Jan 4;18(1):2.
13. Assaf AV, Tagliaferro EP, Meneghim M de C, et al. A new approach for interexaminer reliability data analysis on dental caries calibration. *J Appl Oral Sci*. 2007 Dec;15(6):480-5.



14. Koç Vural U, Kütük ZB, Ergin E, Yalçın Çakır F, Gürkan S. Comparison of two different methods of detecting residual caries. *Restor Dent Endod*. 2017 Feb;42(1):48-53.
15. Christian B, Amezdroz E, Calache H, Gussy M, Sore R, Waters E. Examiner calibration in caries detection for populations and settings where in vivo calibration is not practical. *Community Dent Health*. 2017 Dec 1;34(4):248-253.
16. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977 Mar;33(1):159-74.
17. Assaf AV, Zanin L, Meneghim Mde C, Pereira AC, Ambrosano GM. Comparison of reproducibility measurements for calibration of dental caries epidemiological surveys. *Cad Saude Publica*. 2006(a) Sep;22(9):1901-7.
18. Agbaje JO, Mutsvari T, Lesaffre E, Declerck D. Measurement, analysis and interpretation of examiner reliability in caries experience surveys: some methodological thoughts. *Clin Oral Investig*. 2012(a) Feb;16(1):117-27.
19. Aminabadi NA, Puralibaba F, Erfanparast L, Najafpour E, Jamali Z, Adhami SE. Impact of temperament on child behavior in the dental setting. *J Dent Res Dent Clin Dent Prospects*. 2011 Fall;5(4):119-22.
20. Warren JJ, Weber-Gasparoni K, Tinanoff N, et al. Examination criteria and calibration procedures for prevention trials of the Early Childhood Caries Collaborating Centers. *J Public Health Dent*. 2015 Fall;75(4):317-26.
21. Christian B, Amezdroz E, Calache H, Gussy M, Sore R, Waters E. Examiner calibration in caries detection for populations and settings where in vivo calibration is not practical. *Community Dent Health*. 2017 Dec 1;34(4):248-253.
22. da Silva RP, Assaf AV, Mialhe FL, Mendes KLC, Meneghim MC, Pereira AC. Dental caries diagnostic thresholds: Which one? Why? When? *Int J Public Health*. 2020 Feb 3.
23. Agbaje JO, Mutsvari T, Lesaffre E, Declerck D. Examiner performance in calibration exercises compared with field conditions when scoring caries experience. *Clin Oral Investig*. 2012(b) Apr;16(2):481-8.
24. da Silva RP, Assaf AV, Pereira SM, Ambrosano GM, Mialhe FL, Pereira AC. Reproducibility of adjunct techniques for diagnosis of dental caries in an epidemiological situation. *Oral Health Prev Dent*. 2011;9(3):251-9.
25. Assaf AV, de Castro Meneghim M, Zanin L, Tengan C, Pereira AC. Effect of different diagnostic thresholds on dental caries calibration – a 12 month evaluation. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2006(b) Jun;34(3):213-9.
26. Boye U, Pretty IA, Tickle M, Walsh T. Comparison of caries detection methods using varying numbers of intra-oral digital photographs with

- visual examination for epidemiology in children. *BMC Oral Health*. 2013 Jan 11;13:6.
27. World Health Organization (WHO). Oral health surveys: basic methods. 5<sup>th</sup> edn. Geneva: WHO; 2013.
  28. Alsadat FA, El-Housseiny AA, Alamoudi NM, Elderwi DA, Ainoso AM, Dardeer FM. Dental fear in primary school children and its relation to dental caries. *Niger J Clin Pract*. 2018 Nov;21(11):1454-1460.
  29. Calache H, Christian B, Mamerto M, Kangutkar T, Hall M. An epidemiological study of dental caries and associated risk factors among primary school children in the Aileu Municipality, Timor-Leste. *Rural Remote Health*. 2019 Oct;19(4):5322.
  30. da Cunha IP, Mialhe FL, Pereira AC, et al. Self-perceived dental treatment need among adolescents: A hierarchical analysis. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2020 Apr;48(2):130-136.
  31. Peres MA, Traebert J, Marcenes W. Calibration of examiners for dental caries epidemiology studies. *Cad Saude Publica*. 2001 Jan-Feb;17(1):153-9.
  32. Sim J, Wright CC. The Kappa statistics in reliability studies: use, interpretation, and sample size requirements. *Phys Ther*. 2005;85(3):257-68.
  33. Viera AJ, Garrett JM. Understanding interobserver agreement: the kappa statistic. *Fam Med*. 2005;37(5):360-3.
  34. Al-Thani MH, Al-Thani AA, Al-Emadi AA, Al-Chetachi WF, Akram H, Poovelil BV. Oral health status of six-year-old children in Qatar: findings from the national oral health survey. *Int J Dent Hyg*. 2018 May;16(2):225-232.
  35. Ladewig NM, Camargo LB, Tedesco TK, et al. Management of dental caries among children: a look at the cost-effectiveness. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2018 Apr;18(2):127-134.

## **2.2 Artigo:** Avaliação da reprodutibilidade da calibração de má oclusão em levantamentos epidemiológicos

Autores:

Mariana Nabarrette<sup>1</sup>

Patrícia Rafaela dos Santos<sup>2</sup>

Andréa Videira Assaf<sup>3</sup>

Glaucia Maria Bovi Ambrosano<sup>4</sup>

Marcelo de Castro Meneghim<sup>5</sup>

Silvia Amélia Scudeler Vedovello<sup>6</sup>

Vanessa Gallego Arias Pecorari<sup>7</sup>

Karine Laura Cortelazzi<sup>8</sup>

<sup>1</sup>Mestranda em Odontologia, área de concentração Saúde Coletiva, da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – FOP/Unicamp.

<sup>2</sup>Doutoranda em Odontologia, área de concentração Saúde Coletiva, da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – FOP/Unicamp.

<sup>3</sup>Professora Doutora da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal Fluminense.

<sup>4</sup>Professora Doutora do Departamento de Odontologia Social da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – FOP/Unicamp.

<sup>5</sup>Professor Doutor do Departamento de Odontologia Social da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – FOP/Unicamp.

<sup>6</sup>Professora Doutora do Programa de Pós-Graduação em Ortodontia da Fundação Herminio Ometto – FHO.

<sup>7</sup>Professora Doutora da Universidade Paulista – UNIP.

<sup>8</sup>Professora Doutora do Departamento de Odontologia Social da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – FOP/Unicamp.

## Resumo

O objetivo do presente estudo foi analisar a reprodutibilidade interexaminador para o diagnóstico da má oclusão em examinadores sem experiência prévia em levantamentos epidemiológicos. Um grupo de 11 alunos do último período do curso de graduação em Odontologia foram submetidos a exercícios de treinamento teórico e prático e exercícios de calibração, assistidos por um examinador padrão com experiência em levantamentos epidemiológicos. Foram avaliadas 20 crianças de cinco anos de idade utilizando-se o índice de Foster; Hamilton. Avaliou-se as características clínicas oclusais do índice: chave de canino, sobressaliência, sobremordida e mordida cruzada posterior. A concordância interexaminador para avaliação da má oclusão (classificada como ausência e presença) foi analisada pela Porcentagem Geral de Concordância e estatística Kappa com os intervalos de 95% de confiança. As porcentagens de falsos positivos e falsos negativos foram calculadas para cada característica do índice. Cinco examinadores apresentaram concordância moderada (Kappa: 0,41 a 0,61), e seis examinadores concordância substancial (Kappa: 0,61 a 0,80). As porcentagens gerais de concordância variaram de 70 a 95%. As porcentagens de falso negativo mostraram-se elevadas em todas as características avaliadas. Conclui-se que para alcançar valores mais altos de reprodutibilidade entre os examinadores são necessários mais períodos de treinamento, bem como mais estudos relacionados ao processo de calibração para índices de má oclusão.

Palavras-chave: Má Oclusão; Epidemiologia; Reprodutibilidade.

## Abstract

The present study aimed to analyze the inter-examiner reproducibility for the diagnosis of malocclusion in examiners without previous experience in epidemiological surveys. A group of 11 students from the last period of the Dentistry undergraduate course underwent theoretical and practical training exercises and calibration exercises, assisted by a standard examiner with experience in epidemiological surveys. Twenty-five-year-old children were evaluated using the Foster; Hamilton Index. The clinical occlusal characteristics of the index were evaluated: canine key, overjet, overbite, and posterior

crossbite. The inter-examiner agreement to assess malocclusion (classified as absence and presence) was analyzed by the overall percentage agreement and Kappa statistics with 95% confidence intervals. The percentages of false positives and false negatives were calculated for each characteristic of the index. Five examiners showed moderate agreement (Kappa: 0.41 to 0.61), and six examiners showed substantial agreement (Kappa: 0.61 to 0.80). The overall percentage agreement ranged from 70 to 95%. The false-negative percentages were high in all evaluated characteristics. It is concluded that to reach higher values of reproducibility among the examiners, more training periods are necessary, as well as more studies related to the calibration process for malocclusion indexes.

**Keywords:** Malocclusion; Epidemiology; Reproducibility.

## **Introdução**

A má oclusão tem sido estudada na literatura baseada em levantamentos epidemiológicos, com o objetivo de identificar a prevalência e a necessidade de tratamento (Priede et al., 2019; Sun et al., 2020; Vedovello et al., 2020; Lamenha Lins et al., 2020). Para tanto, a utilização de índices específicos que determinem a presença das alterações oclusais são essenciais, permitindo que haja comparação entre diferentes populações e faixas etárias (Nakas et al., 2016; Demirovic et al., 2019).

O processo de calibração dos examinadores e a determinação do nível de reprodutibilidade são procedimentos imprescindíveis para a padronização dos critérios do exame, possibilitando que os resultados coletados sejam confiáveis (WHO, 2013; Tonello et al., 2016; Rechmann et al., 2018). A reprodutibilidade é considerada como a concordância dos resultados de um determinado instrumento quando aplicado diversas vezes, podendo ser avaliada de diferentes formas, como a porcentagem geral de concordância, o índice Dice e a estatística Kappa (Assaf et al., 2007; Tonello et al., 2016; Koç Vural et al., 2016; Christian et al., 2017).

As condições clínicas avaliadas em âmbito epidemiológico, como cárie e fluorose, tem seu esquema de calibração bem definido e amplamente estudado (Assaf et al., 2007; WHO, 2013; Goyal et al., 2016). Já para levantamentos epidemiológicos de má oclusão, a literatura apresenta uma lacuna, já que não existem estudos que avaliem o processo de calibração para avaliação das alterações oclusais.

Além disso, grande parte dos estudos epidemiológicos de má oclusão apresentam informações superficiais e insuficientes a respeito da calibração dos examinadores, apenas relatando os níveis de concordância alcançados, sem citar a forma como é conduzido o treinamento desses examinadores (Ramos Jorge et al., 2015; Dimberg et al., 2015; Bauman et al., 2018; Dalaie et al., 2018).

Nesse contexto, levando em consideração a ausência de estudos que avaliem o processo de treinamento e calibração em levantamentos epidemiológicos de má oclusão e o crescente interesse em estudos sobre a prevalência dos problemas oclusais na literatura, o objetivo deste estudo foi

analisar a reprodutibilidade interexaminador para o índice de Foster; Hamilton (1969), indicado para avaliação da má oclusão na fase de dentadura decídua.

## **Metodologia**

Esse estudo está em conformidade com a Declaração de Helsinki e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (CAAE 06263219.4.3001.5418).

### *Delineamento do Estudo*

#### *Examinadores*

A metodologia proposta foi adaptada de estudo anterior (Assaf et al., 2006), que avaliou o processo de calibração de examinadores para cárie dentária. Foram selecionados aleatoriamente 11 alunos do último período do Curso de Graduação em Odontologia, que já haviam cursado as disciplinas necessárias, apresentando domínio na realização de exames clínicos em ambiente odontológico com crianças, mas sem experiência prévia em levantamentos epidemiológicos de má oclusão.

Os alunos passaram por treinamento teórico, prático e avaliação da calibração, assistidos por um examinador padrão-ouro em Ortodontia, com experiência de seis anos como examinador e quatro anos como coordenador de levantamentos epidemiológicos de má oclusão, segundo critérios preconizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (WHO, 1987).

#### *Caracterização das crianças examinadas*

Participaram deste estudo crianças de 5 anos de idade, de uma escola municipal da cidade de Araras (São Paulo, Brasil), sem histórico de tratamento ortodôntico prévio e sem limitações físicas ou intelectuais que impedissem a participação no estudo.

A avaliação foi realizada de acordo com o índice proposto por Foster; Hamilton (1969), preconizado pela OMS para avaliação das características oclusais nesta fase (WHO, 1987), e amplamente utilizado na literatura (Souza et al., 2014; Vegesna et al., 2014; Ramos Jorge et al., 2015; Bauman et al., 2018).

### *Má oclusão*

Foram avaliadas as seguintes características oclusais do índice: relação sagital na região posterior (intercuspidação do canino decíduo), relação vertical na região anterior (sobremordida), relação sagital na região anterior (sobressaliência) e relação transversal na região posterior (Foster; Hamilton, 1969). A relação sagital na região posterior foi determinada pela chave de canino, por meio da classificação de Angle: Classe I, Classe II, Classe III e assimetria. A relação vertical na região anterior (sobremordida) foi medida pela quantidade de sobreposição dos incisivos superiores decíduos sobre os incisivos inferiores decíduos, sendo classificada em: 1 a 2 mm = normal, >2 mm = profunda, 0 mm = reduzida e <0mm = mordida aberta. A sobressaliência foi avaliada pela distância entre a borda incisal vestibular do incisivo superior mais protruído com a superfície vestibular do incisivo inferior correspondente, sendo classificada em: 0 a 2 mm = normal, >2 mm = aumentada, <0 mm = diminuída (mordida cruzada anterior). A relação transversal na região posterior foi considerada quando o molar decíduo superior estivesse ocluindo numa relação lingual com o molar decíduo inferior, sendo classificada em: ausência ou presença de mordida cruzada posterior. A presença de alteração em qualquer uma das características analisadas foi considerada como presença de má oclusão (Sousa et al., 2014, Vedovello et al., 2016; Santos et al., 2020).

### *Processo de Calibração*

As crianças foram selecionadas previamente por um examinador que não participou da pesquisa, a partir de exame clínico seguindo os critérios do índice de Foster; Hamilton (1969). Foram incluídas no estudo crianças com e sem má oclusão, para que os examinadores não fossem induzidos a pensar que todas as crianças apresentassem presença de má oclusão (Assaf et al., 2006).

O processo de calibração dos examinadores seguiu os critérios propostos pela OMS (WHO, 1987).

Inicialmente foi realizada uma discussão teórica com duração de 4 horas para a padronização dos 11 examinadores em relação ao índice utilizado para avaliação da má oclusão. Nesta aula foram detalhados os códigos e critérios do índice, e após a explanação foi realizado um exercício teórico-expositivo, a



partir da exposição de fotos para cada situação clínica possível de ser encontrada nos exames (WHO, 1987).

Na fase de treinamento clínico, o examinador padrão realizou demonstração clínica em duas crianças, a respeito da realização dos exames, posicionamento dos materiais, organização das fichas, condutas com o pessoal auxiliar e ergonomia em relação ao atendimento. Com o propósito de que o treinamento fosse o mais próximo possível da realidade dos levantamentos epidemiológicos, o mesmo foi realizado nas mesmas circunstâncias e condições encontradas em campo, ou seja, em ambiente amplo, com luz natural, auxílio de espelho bucal e sonda WHO 621, em três períodos de 4 horas. Nesta fase, foi permitido discussões entre os examinadores e o examinador padrão, em relação aos achados clínicos, critérios de diagnóstico, codificações e erros de registro, com o propósito de se alcançar um nível aceitável de concordância (WHO, 1987).

#### *Avaliação da Calibração*

Quando o examinador padrão julgou que os examinadores estavam aptos e um nível de concordância acima de 85% foi obtido, a avaliação da calibração foi realizada. Nesta fase foram avaliadas 20 crianças, nas mesmas condições de exame e no mesmo ambiente em que o treinamento clínico foi realizado. Nessa fase não foi permitido discussões entre os examinadores e o examinador padrão (Assaf et al., 2006).

A má oclusão foi classificada em presença e ausência, segundo os critérios propostos pelo índice de Foster; Hamilton, 1969. A concordância interexaminador foi obtida pela Porcentagem Geral de Concordância e estatística Kappa com os intervalos de 95% de confiança. As porcentagens de falsos positivos e falsos negativos foram calculadas para cada característica do índice. As análises foram realizadas no programa estatístico SAS (SAS Institute Inc. 2011 version 9.4, NC, USA).

## **Resultados**

Na Tabela 1 são apresentadas as Porcentagens Geral de Concordância e os valores de Kappa interexaminador na avaliação da calibração considerando a presença e ausência de má oclusão.

Tabela 1. Valores de Porcentagem Geral de Concordância e Kappa interexaminador no período de avaliação da calibração de má oclusão.

	PGC	Kappa (IC 95%)
Examinador 1	85	0,69 (0,38-1,00)
Examinador 2	70	0,42 (0,06-0,78)
Examinador 3	80	0,60 (0,26-0,94)
Examinador 4	85	0,69 (0,38-1,00)
Examinador 5	85	0,71 (0,41-0,99)
Examinador 6	85	0,68 (0,35-1,00)
Examinador 7	80	0,60 (0,25-0,94)
Examinador 8	90	0,79 (0,51-1,00)
Examinador 9	75	0,49 (0,10-0,87)
Examinador 10	95	0,71 (0,41-0,99)
Examinador 11	80	0,60 (0,25-0,94)

IC: Intervalo de confiança; PGC: Porcentagem Geral de Concordância

Cinco examinadores apresentaram concordância moderada (Kappa: 0,41 a 0,61), e seis examinadores, concordância substancial (Kappa: 0,61 a 0,80) (Landis; Koch, 1977). As Porcentagens de cCncordância variaram de 70 a 95%.

Na Tabela 2 são apresentadas as porcentagens de falso negativo e falso positivo para cada uma das características oclusais avaliadas pelo índice de Foster; Hamilton: chave de canino, sobremordida, sobressaliência e mordida cruzada posterior.

Tabela 2. Porcentagens de falso negativo e falso positivo para cada característica avaliada no índice de Foster; Hamilton.

	Chave de Canino		Sobremordida		Sobressaliência		Mordida Cruzada Posterior	
	Falso Negativo	Falso Positivo	Falso Negativo	Falso Positivo	Falso Negativo	Falso Positivo	Falso Negativo	Falso Positivo
Examinador 1	37,50	0,00	22,22	9,09	50,00	6,25	66,67	11,76
Examinador 2	62,50	8,33	44,44	9,09	25,00	0,00	0,00	0,00
Examinador 3	50,00	0,00	33,33	9,09	75,00	12,50	0,00	5,88
Examinador 4	50,00	0,00	22,22	18,18	25,00	0,00	0,00	0,00
Examinador 5	25,00	0,00	22,22	0,00	25,00	6,25	0,00	0,00
Examinador 6	25,00	0,00	11,11	18,18	0,00	25,00	33,33	0,00
Examinador 7	75,00	0,00	22,22	9,09	50,00	12,50	33,33	5,88
Examinador 8	62,50	0,00	33,33	9,09	0,00	0,00	33,33	5,88
Examinador 9	25,00	8,33	44,44	18,18	25,00	12,50	66,67	11,76
Examinador 10	75,00	0,00	11,11	0,00	25,00	6,25	33,33	5,88
Examinador 11	87,50	0,00	11,11	9,09	25,00	6,25	0,00	0,00

De maneira geral, as porcentagens de falso-negativo mostraram-se mais elevadas em todas as características avaliadas, indicando inconsistências no diagnóstico da doença, já que os avaliadores não foram capazes de diagnosticar a presença de alterações oclusais quando as mesmas estavam presentes e foram detectadas pelo padrão ouro.

Para a chave de canino, as porcentagens de falso negativo variaram de 25,00 a 87,50%. Já para falso positivo, quando os avaliadores diagnosticaram alterações oclusais inexistentes, dois examinadores apresentaram porcentagem de 8,33%.

Para a sobremordida os valores de falso negativo variaram de 11,11 a 44,44%. Porcentagens de falso positivo variaram de 9,09 a 18,18% e três examinadores não apresentaram porcentagem de erro.

Na avaliação de sobressaliência os valores de falso negativo variaram de 25,00 a 75,00% e dois examinadores não apresentaram porcentagem de erro. Valores de falso positivo variaram de 6,25 a 25,00% e três examinadores não apresentaram erro.

A mordida cruzada posterior apresentou valores de falso negativo variando entre 33,33 a 66,67% e cinco examinadores não apresentaram erro. As porcentagens de falso positivo variaram de 5,88 a 11,76% e cinco examinadores não apresentaram erro.

## **Discussão**

A falta de padronização nas metodologias de calibração de examinadores em levantamentos epidemiológicos de má oclusão é evidente. Alguns estudos se restringem a apresentar os valores de reprodutibilidade entre os examinadores, sem citar a forma como o treinamento teórico e clínico foram conduzidos para o processo de calibração (Ramos Jorge et al., 2015; Dimberg et al., 2015b; Bauman et al., 2018; Dalaie et al., 2018). Outros, não mencionam os resultados de concordância e valores de Kappa interexaminador obtidos (Ghijselings et al., 2013; Vegesna et al., 2014; Abanto et al., 2014; Giordano et al., 2019). Inconsistências na fase de treinamento e calibração em estudos epidemiológicos são preocupantes, podendo levar a dificuldade na interpretação dos resultados e impossibilidade de comparação dos dados

coletados (Assaf et al., 2006; Banting et al., 2011; Agbaje et al., 2011; Piovesan et al., 2013; Tonello et al., 2016).

Os resultados deste estudo mostraram valores de Kappa interexaminador moderado e substancial (Landis & Koch, 1997) e Porcentagens de Concordância acima de 70%. Isto demonstra que, apesar da complexidade do índice oclusal e da inexperiência dos avaliadores, os mesmos foram capazes de alcançar níveis satisfatórios de concordância. No entanto, ao avaliar separadamente as características do índice de Foster; Hamilton observou-se discordâncias entre os examinadores, com altas porcentagens de falsos positivos e falsos negativos. Este fato é preocupante, uma vez que o diagnóstico incorreto de uma das características do índice pode levar a uma consequente classificação incorreta da má oclusão do indivíduo (Souza et al., 2014; Vedovello et al., 2016; Santos et al., 2020) e interferência direta na avaliação da calibração, pois apenas os resultados gerais do índice podem não ser capazes de apontar com segurança o preparo do examinador.

Neste estudo foi possível observar uma maior quantidade de falsos negativos, demonstrando que os avaliadores não estiveram aptos a diagnosticar a presença de alterações oclusais quando as mesmas estavam presentes e foram detectadas pelo padrão ouro. Fatores como o preparo e a experiência do examinador, a faixa etária avaliada e a complexidade do índice utilizado podem contribuir para altas taxas de erro de diagnóstico, e estarem diretamente relacionados com os casos de falsos positivos e falsos negativos.

Outro desafio é a avaliação de crianças em idade pré-escolar, principalmente sob condições epidemiológicas. Nesta fase, as crianças apresentam-se imprevisíveis e reativas ao ambiente, gerando uma frequente movimentação durante o exame (Aminabadi et al., 2011; Warren et al., 2015; Christian et al., 2017).

No momento da avaliação das alterações oclusais, qualquer mínimo movimento mandibular da criança pode ocasionar um desvio da condição real, dificultando a avaliação do examinador. Desta forma, é imprescindível que orientações a respeito do correto posicionamento mandibular da criança sejam fortemente preconizadas no momento do treinamento teórico e clínico.

Nesse contexto, é possível afirmar que a metodologia proposta atualmente para calibração de examinadores para avaliação da má oclusão na

faixa etária de 5 anos pode não estar sendo totalmente eficaz em examinadores que não apresentam experiência prévia em levantamentos epidemiológicos. Um preparo mais eficiente, com períodos adicionais dedicados ao treinamento desses examinadores, e mais estudos relacionados ao processo de calibração para índices de má oclusão, são necessários para que sejam alcançados altos níveis de reprodutibilidade.

### **Conclusão**

Para que sejam alcançados valores mais altos de reprodutibilidade entre os examinadores, são necessários mais períodos de treinamento, bem como mais estudos relacionados ao processo de calibração para índices de má oclusão.

## Referências

1. Dace Priede, Baiba Roze, Sergei Parshutin, Dace Arkliņa, Julia Pircher, Inga Vaska, Valdis Folkmanis, Lilian Tzivian, Ieva Henkuzena. Association Between Malocclusion and Orofacial Myofunctional Disorders of Pre-School Children in Latvia. *Orthod Craniofac Res*. 2020 Jan 27.
2. Ling Sun, Hai Ming Wong, Colman P J McGrath. A Cohort Study of Factors That Influence Oral Health-Related Quality of Life From Age 12 to 18 in Hong Kong. *Health Qual Life Outcomes*. 2020 Mar 10;18(1):65
3. Silvia A S Vedovello, Ana Letícia Mello de Carvalho, Larissa C de Azevedo, Patrícia R Dos Santos, Mario Vedovello-Filho, Marcelo de C Meneghim. Impact of Anterior Occlusal Conditions in the Mixed Dentition on Oral Health-Related Quality-Of-Life Item Levels: A Multivariate analysis. *Angle Orthod*. 2020 Feb 24.
4. R M Lamenha Lins, M C Cavalcanti Campêlo, L Mello Figueiredo, M Vilela Heimer, V E Dos Santos-Junior. Probable Sleep Bruxism in Children and Its Relationship With Harmful Oral Habits, Type of Crossbite and Oral Breathing. *J Clin Pediatr Dent*. 2020;44(1):66-69.
5. Nakas E, Tiro A, Vrazalica LR, Hadzihasanovic D, Dzemiczic V. Use of orthodontic treatment needs indices for oral health survey. *Mater Sociomed*. 2016;28:138–40.
6. Kenan Demirovic, Jasmin Habibovic, Vildana Dzemiczic, Alisa Tiro, Enita Nakas. Comparison of Oral Health-Related Quality of Life in Treated and Non-Treated Orthodontic Patients. *Med Arch*. 2019 Apr;73(2):113-117.
7. WHO. Oral Health Surveys Basic Methods. 2013.
8. Tonello AS, Silva RP, Assaf AV, Ambrosano GM, Peres SH, Pereira AC, Meneghim M de C. Interexaminer agreement dental caries epidemiological surveys: the importance of disease prevalence in the sample. *Rev Bras Epidemiol*. 2016 Apr-Jun;19(2):272-9.
9. Rechmann P, Jue B, Santo W, Rechmann BMT, Featherstone JDB. Calibration of dentists for Caries Management by Risk Assessment Research in a Practice Based Research Network – CAMBRA PBRN. *BMC Oral Health*. 2018 Jan 4;18(1):2.
10. Assaf AV, Tagliaferro EP, Meneghim Mde C, Tengan C, Pereira AC, Ambrosano GM, Mialhe FL. A new approach for interexaminer reliability data analysis on dental caries calibration. *J Appl Oral Sci*. 2007 Dec;15(6):480-5.
11. Koç Vural U, Kütük ZB, Ergin E, Yalçın Çakır F, Gürgan S. Comparison of two different methods of detecting residual caries. *Restor Dent Endod*. 2017 Feb;42(1):48-53.
12. Christian B, Amezdroz E, Calache H, Gussy M, Sore R, Waters E. Examiner calibration in caries detection for populations and settings where in vivo calibration is not practical. *Community Dent Health*. 2017 Dec 1;34(4):248-253.

13. WHO. Oral Health Surveys Basic Methods. 1987.
14. Ashima Goyal, Mahesh Verma, G.S. Toteja, K. Gauba, Vikrant Mohanty, Utkal Mohanty, Rupinder Kaur. Validation of ICMR index for identification of dental fluorosis in epidemiological studies. *Indian J Med Res.* 2016 Jul; 144(1): 52–57.
15. Ramos-Jorge J, Motta T, Marques LS, Paiva SM, Ramos-Jorge ML. Association between anterior open bite and impact on quality of life of preschool children. *Braz Oral Res.* 2015;29:46.
16. Dimberg L, Lennartsson B, Arnrup K, Bondemark L. Prevalence and change of malocclusions from primary to early permanente dentition: a longitudinal study. *Angle Orthod.* 2015 Sep;85(5):728-34.
17. Bauman JM, Souza JGS, Bauman CD, Flório FM. Epidemiological pattern of malocclusion in Brazilian preschoolers. *Cien Saude Colet.* 2018 Nov;23(11):3861-3868.
18. Dalaie K, Behnaz M, Khodabakhshi Z, Hosseinpour S. Impacto f malocclusion severity on oral health-related quality of life in na Iranian Young adult population. *Eur J Dent.* 2018 Jan-Mar;12(1):129-135.
19. Foster TD, Hamilton MC. Occlusion in the primary dentition. Study of children at 2 and one-half to 3 years of age. *Br Dent J.* 1969 Jan 21;126(2):76-9.
20. Assaf AV, Zanin L, Meneghim Mde C, Pereira AC, Ambrosano GM. Comparison of reproducibility measurements for calibration of dental caries epidemiological surveys. *Cad Saude Publica.* 2006 Sep;22(9):1901-7.
21. Sousa RV, Pinto-Monteiro AK, Martins CC, Granville-Garcia AF, Paiva SM. Malocclusion and socioeconomic indicators in primary dentition. *Braz Oral Res.* 2014;28:54-60.
22. Vegesna M, Chandrasekhar R, Chandrappa V. Occlusal Characteristics and Spacing in Primary Dentition: Gender Comparative Cross-Sectional Study. *Int Sch Res Notices.* 2014 Oct 29;2014:512680.
23. Silvia A S Vedovello, Glaucia M B Ambrosano, Antonio C Pereira, Heloísa C Valdrighi, Mario Vedovello Filho, Marcelo de C Meneghim. Association Between Malocclusion and the Contextual Factors of Quality of Life and Socioeconomic Status. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2016 Jul;150(1):58-63.
24. Santos, P. R. dos, Souza , F. A. de, Carneiro, D. P. A., Meneghim, M. de C., & Vedovello, S. A. S. (2020). Exploring the impact of oral health-related quality of life on the child's family structure. *Brazilian Journal of Oral Sciences*, 19, e206621.
25. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977 Mar;33(1):159-74.
26. Ghijselings I, Brosens V, Willems G, Fieuws S, Clijmans M, Lemiere J. Normative and self-perceived orthodontic treatment need in 11- to 16-year-old children. *Eur J Orthod.* 2014 Apr;36(2):179-85.



27. Abanto J, Tello G, Bonini GC, Oliveira LB, Murakami C, Bönecker M. Impact of traumatic dental injuries and malocclusions on quality of life of preschool children: a population-based study. *Int J Paediatr Dent*. 2015 Jan;25(1):18-28.
28. Giordano A, Guarnieri R, Galluccio G, Cassetta M, Di Giorgio R, Polimeni A, Barbato E. Epidemiology of Malocclusion in 3,491 Subjects Attending Public Dental Service in Rome (Italy): Evaluation of the Orthodontic Treatment Need Index. *J Contemp Dent Pract*. 2019 May 1;20(5):631-638.
29. Banting DW, Amaechi BT, Bader JD, Blanchard P, Gilbert GH, Gullion CM, Holland JC, Makhija SK, Papas A, Ritter AV, Singh ML, Vollmer WM. Examiner training and reliability in two randomized clinical trials of adult dental caries. *J Public Health Dent*. 2011 Fall;71(4):335-44.
30. Agbaje JO, Mutsvari T, Lesaffre E, Declerck D. Measurement, analysis and interpretation of examiner reliability in caries experience surveys: some methodological thoughts. *Clin Oral Investig*. 2012 Feb;16(1):117-27.
31. Piovesan C, Moro BL, Lara JS, Ardenghi TM, Guedes RS, Haddad AE, Braga MM, Mendes FM. Laboratorial training of examiners for using a visual caries detection system in epidemiological surveys. *BMC Oral Health*. 2013 Oct 3;13:49.

### 3 DISCUSSÃO

A determinação do nível de reprodutibilidade previamente a uma pesquisa epidemiológica é indispensável para compreensão e padronização dos examinadores quanto aos critérios de exame empregados (WHO, 2013; Assaf et al., 2006).

A padronização da metodologia de calibração é fundamental para a obtenção de dados confiáveis (Assaf et al., 2006a). Quando existem deficiências e inconsistências no processo de calibração dos examinadores nos levantamentos epidemiológicos de saúde bucal, problemas na interpretação dos resultados encontrados e consequente impossibilidade de comparação dos dados que foram coletados podem ocorrer (Agbaje et al., 2011; Piovesan et al., 2013; Tonello et al., 2016).

De maneira geral, existe uma evidente falta de padronização nas metodologias de calibração de examinadores para levantamentos epidemiológicos de má oclusão. Muitos estudos apresentam informações incompletas sobre o processo de calibração (Ramos Jorge et al., 2015; Dimberg et al., 2015; Bauman et al., 2018; Dalaie et al., 2018).

Os estudos que se propuseram a avaliar esse treinamento de examinadores em levantamentos epidemiológicos de cárie, em sua maioria, avaliam examinadores que já apresentam experiência prévia em levantamentos de saúde bucal (Assaf et al., 2006b; Assaf et al., 2007; Agbaje et al., 2011; da Silva et al., 2011; Boye et al., 2013).

Os resultados do presente estudo sugerem que a metodologia proposta atualmente para calibração de examinadores para avaliação de cárie dentária e má oclusão na faixa etária de 5 anos de idade, pode não estar sendo totalmente eficaz em examinadores que não apresentam experiência prévia em levantamentos epidemiológicos, fato que reforça a relevância clínica deste estudo. Um preparo mais eficiente, com períodos adicionais dedicados ao treinamento e a calibração desses examinadores torna-se necessário para manutenção dos resultados de reprodutibilidade ao longo do tempo.

## **2 CONCLUSÃO**

De maneira geral, para que sejam alcançados valores mais altos de reprodutibilidade entre os examinadores sem experiência em levantamentos epidemiológicos e para que haja manutenção dos resultados ao longo do tempo, são necessários mais períodos de treinamento, bem como mais estudos relacionados ao processo de calibração.

## REFERÊNCIAS

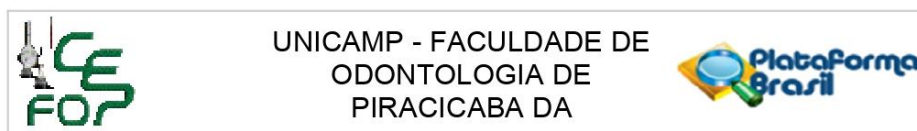
1. Melgar RA, Pereira JT, Luz PB, Hugo FN, Araujo FB. Differential Impacts of Caries Classification in Children and Adults: A Comparison of ICDAS and DMF-T. *Braz Dent J*. 2016 Oct-Dec;27(6):761-766.
2. WHO. Oral Health Surveys Basic Methods. 2013.
3. Tonello AS, Silva RP, Assaf AV, Ambrosano GM, Peres SH, Pereira AC, Meneghim MC. Interexaminer agreement dental caries epidemiological surveys: the importance of disease prevalence in the sample. *Rev Bras Epidemiol*. 2016 Apr-Jun;19(2):272-9.
4. Rechmann P, Jue B, Santo W, Rechmann BMT, Featherstone JDB. Calibration of dentists for Caries Management by Risk Assessment Research in a Practice Based Research Network - CAMBRA PBRN. *BMC Oral Health*. 2018 Jan 4;18(1):2.
5. Warren JJ, Weber-Gasparoni K, Tinanoff N, Batliner TS, Jue B, Santo W, Garcia RI, Gansky SA. Examination criteria and calibration procedures for prevention trials of the Early Childhood Caries Collaborating Centers. *J Public Health Dent*. 2015 Fall;75(4):317-26.
6. Koç Vural U, Kütük ZB, Ergin E, Yalçın Çakır F, Gürkan S. Comparison of two different methods of detecting residual caries. *Restor Dent Endod*. 2017 Feb;42(1):48-53.
7. Bashirian S, Shirahmadi S, Seyedzadeh-Sabounchi S, Soltanian AR, Karimi-Shahanjarini A, Vahdatinia F. Association of caries experience and dental plaque with sociodemographic characteristics in elementary school-aged children: a cross-sectional study. *BMC Oral Health*. 2018 Jan 10;18(1):7.
8. Teixeira AK, Roncalli AG, Noro LR. Factors related to the dental caries incidence in youth: a cohort study in Brazilian Northeastern. *Cien Saude Colet*. 2016 Dec;21(12):3871-3878.
9. Kramer PF, Pereira LM, Ilha MC, Borges TS, Freitas MPM, Feldens CA. Exploring the impact of malocclusion and dentofacial anomalies on the occurrence of traumatic dental injuries in adolescents. *Angle Orthod*. 2017 Nov;87(6):816-823.
10. Duarte-Rodrigues L, Ramos-Jorge J, Drumond CL, Diniz PB, Marques LS, Ramos-Jorge ML. Correlation and comparative analysis of the CPQ8-10 and child-OIDP indexes for dental caries and malocclusion. *Braz Oral Res*. 2017 Dec 18;31:e111.
11. Brizon VS, Cortellazzi KL, Vazquez FL, Ambrosano GM, Pereira AC, Gomes VE, Oliveira AC. Individual and contextual factors associated with malocclusion in Brazilian children. *Rev Saude Publica*. 2013 Dec;47 Suppl 3:118-28.

12. Bauman JM, Souza JGS, Bauman CD, Flório FM. Socio-demographic aspects related to severity of malocclusion among 12-year-old Brazilian children. *Cien Saude Colet*. 2018 Mar;23(3):723-732.
13. Assaf AV, Zanin L, Meneghim Mde C, Pereira AC, Ambrosano GM. Comparison of reproducibility measurements for calibration of dental caries epidemiological surveys. *Cad Saude Publica*. 2006a Sep;22(9):1901-7.
14. Agbaje JO, Mutsvari T, Lesaffre E, Declerck D. Measurement, analysis and interpretation of examiner reliability in caries experience surveys: some methodological thoughts. *Clin Oral Investig*. 2012(a) Feb;16(1):117-27.
15. Piovesan C, Moro BL, Lara JS, Ardenghi TM, Guedes RS, Haddad AE, Braga MM, Mendes FM. Laboratorial training of examiners for using a visual caries detection system in epidemiological surveys. *BMC Oral Health*. 2013 Oct 3;13:49.
16. Ramos-Jorge J, Motta T, Marques LS, Paiva SM, Ramos-Jorge ML. Association between anterior open bite and impact on quality of life of preschool children. *Braz Oral Res*. 2015;29:46.
17. Dimberg L, Lennartsson B, Arnrup K, Bondemark L. Prevalence and change of malocclusions from primary to early permanent dentition: a longitudinal study. *Angle Orthod*. 2015 Sep;85(5):728-34.
18. Bauman JM, Souza JGS, Bauman CD, Flório FM. Epidemiological pattern of malocclusion in Brazilian preschoolers. *Cien Saude Colet*. 2018 Nov;23(11):3861-3868.
19. Dalaie K, Behnaz M, Khodabakhshi Z, Hosseinpour S. Impact of malocclusion severity on oral health-related quality of life in an Iranian young adult population. *Eur J Dent*. 2018 Jan-Mar;12(1):129-135
20. Assaf AV, de Castro Meneghim M, Zanin L, Tengan C, Pereira AC. Effect of different diagnostic thresholds on dental caries calibration – a 12 month evaluation. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2006(b) Jun;34(3):213-9.
21. Assaf AV, Tagliaferro EP, Meneghim Mde C, Tengan C, Pereira AC, Ambrosano GM, Mialhe FL. A new approach for interexaminer reliability data analysis on dental caries calibration. *J Appl Oral Sci*. 2007 Dec;15(6):480-5.
22. da Silva RP, Assaf AV, Pereira SM, Ambrosano GM, Mialhe FL, Pereira AC. Reproducibility of adjunct techniques for diagnosis of dental caries in an epidemiological situation. *Oral Health Prev Dent*. 2011;9(3):251-9.
23. Boye U, Pretty IA, Tickle M, Walsh T. Comparison of caries detection methods using varying numbers of intra-oral digital photographs with

visual examination for epidemiology in children. BMC Oral Health. 2013 Jan 11;13:6.

## ANEXO

### Anexo 1 – Parecer de Aprovação Comitê de Ética em Pesquisa Humana, artigos 1 e 2.



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Avaliação da reprodutibilidade da calibração em levantamentos epidemiológicos de cárie dentária e má oclusão: estudo longitudinal

**Pesquisador:** MARIANA NABARRETTE

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 06263219.4.3001.5418

**Instituição Proponente:** Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.146.308

#### Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil

Trata-se de protocolo cuja instituição proponente é o Centro Universitário Hermínio Ometto/ UNIARARAS e a FOP-UNICAMP é coparticipante. A pesquisa foi aprovada no CEP da UNIARARAS em 13/02/2019.

Delineamento da pesquisa: Trata-se de estudo clínico observacional, longitudinal para os examinadores, com reavaliação de até 12 meses (não fica claro se haverá reexame dos mesmos participantes ou se outras crianças serão examinadas aos 6 e 12 meses), de avaliação metodológica, que envolverá 10 Cirurgiões Dentistas da UNIARARAS e 36 crianças de 5 anos, alunas das escolas públicas de ARARAS – SP. O número total de participantes, como apontado na FR (mas não explicitado no projeto de pesquisa) é de 60 indivíduos. Os examinadores passarão por diversas etapas de calibração e avaliação da variabilidade intra e interexaminador para o momento inicial, em 6 e em 12 meses. O estudo consistirá na participação de 10 examinadores com experiência prévia em levantamentos epidemiológicos para avaliar cárie dentária e má oclusão. Para avaliação da cárie dentária, será utilizado o limiar de diagnóstico preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e os critérios propostos pelo Sistema Internacional de Avaliação e Detecção de Cáries (ICDAS). Já para avaliação da má oclusão, será utilizado o Índice de Grabowski e Foster e Hamilton. Na análise dos limiares de diagnóstico de cárie serão considerados

**Endereço:** Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

**Bairro:** Areião

**CEP:** 13.414-903

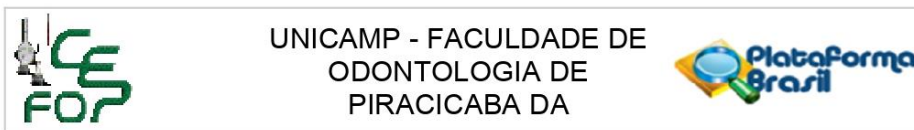
**UF:** SP

**Município:** PIRACICABA

**Telefone:** (19)2106-5349

**Fax:** (19)2106-5349

**E-mail:** cep@fop.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.146.308

os códigos e critérios correspondentes aos elementos dentais hígidos e cariados, considerando o grupo de dentes anteriores e o grupo de dentes posteriores. Os dentes anteriores e posteriores serão classificados com presença ou ausência de cárie, e se a mesma se localiza no esmalte ou na dentina. Em relação aos limiares de má oclusão, a classificação será realizada pela presença ou ausência da mesma. As concordâncias intra e interexaminador serão obtidas para os períodos de calibração inicial e com o tempo. Valores médios de porcentagem de concordância e estatística Kappa serão calculados segundo cada período de calibração.

**CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:** Todas as crianças de 5 anos de idade, regularmente matriculadas nas escolas municipais de Araras/SP, que não estiverem nos critérios de exclusão.

**CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:** As crianças que apresentarem problemas de ordem local ou geral, como o uso de aparelho ortodôntico, fluorose, hipoplasias severas e/ou doenças sistêmicas graves, serão excluídas por serem condições que impedem a realização dos exames.

**METODOLOGIA PROPOSTA:** De acordo com a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, no que se refere à participação de humanos em pesquisas clínicas, será enviado um termo de Consentimento Livre e Esclarecido para os cirurgiões-dentistas participantes, bem como para o responsável legal de cada criança. Neste termo será possível obter informações sobre o tema do estudo, o nome do responsável pelo desenvolvimento do projeto de pesquisa, a descrição da metodologia que será empregada, bem como a descrição dos procedimentos a serem realizados, possíveis desconfortos ou riscos, assim como prováveis benefícios.

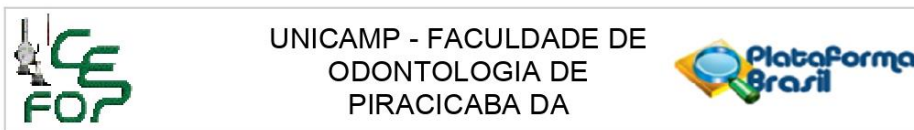
Uma autorização será pedida junto à Secretaria Municipal de Educação para a permissão da realização da pesquisa nas escolas. Uma carta será enviada com explicações sobre a finalidade do estudo e de apresentação dos pesquisadores responsáveis. Em seguida, um contato será feito com o responsável de cada escola selecionada com o intuito de apresentar o projeto e conversar sobre o planejamento da condução do estudo. Além disso, o pesquisador deverá se reunir com os pais ou responsáveis para explicar a finalidade da pesquisa, inclusive sobre o preenchimento do termo de consentimento livre e esclarecido.

Os procedimentos somente serão iniciados após terem sido devidamente autorizados pelo Comitê de Ética da Fundação Herminio Ometto – FHO/Uniararas, pelas autoridades escolares e pelos responsáveis pelas crianças.

**Delineamento do Estudo:** O estudo consistirá na participação de 10 cirurgiões-dentistas da Faculdade de Odontologia de Araras, com experiência prévia em levantamentos epidemiológicos de cárie e má oclusão, de acordo com a codificação e os critérios da OMS (1999). Os exames serão realizados em crianças de 5 anos de idade de Escolas Municipais de Araras/SP. Estas crianças

**Endereço:** Av. Limeira 901 Caixa Postal 52  
**Bairro:** Areião **CEP:** 13.414-903  
**UF:** SP **Município:** PIRACICABA  
**Telefone:** (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br





Continuação do Parecer: 3.146.308

serão previamente triadas, por um examinador que não esteja participando diretamente da pesquisa, a partir de critérios de prevalência, segundo a OMS (1999).

**Cárie Dentária:** Os exames de triagem deverão ser realizados com espelho bucal plano, sonda milimetrada IPC, escovação prévia ao exame e secagem, realizada com o uso de compressor odontológico (Wetzel: medical line 3,6/30-0,5 HP) acoplado em peça metálica, ligada em mangueiras de 0,4 cm de diâmetro para saída do ar, com a secagem em torno de 3 a 5 segundos por unidade dentária, em um ambiente sob luz natural.

Kits de prevenção (escova, pasta de dente e fio dental) serão distribuídos para cada voluntário da pesquisa. Esclarecimentos prévios ao ensino da técnica serão fornecidos aos voluntários em relação à importância do controle do biofilme dental para o controle da cárie dentária e, consequentemente, da manutenção da saúde oral, sendo realizados em grupos de, no máximo, cinco indivíduos. A escovação será feita com dentífrico fluorado, sob a técnica de Bass modificada, por um tempo padronizado de 2 minutos. Após a escovação, os indivíduos serão submetidos ao exame.

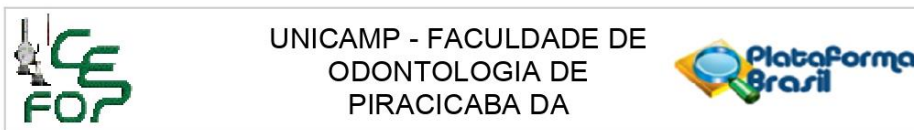
As crianças que apresentarem problemas de ordem local ou geral, como o uso de aparelho ortodôntico, fluorose, hipoplasias severas e/ou doenças sistêmicas graves, serão excluídas por serem condições que impedem a realização dos exames.

**Limiares de diagnóstico utilizados no treinamento da cárie:** Dois limiares de diagnóstico serão empregados para o cálculo dos valores de confiabilidade. Limiar de diagnóstico de cárie a partir dos códigos e critérios preconizados pela OMS (1999). Limiar de diagnóstico de cárie com a utilização dos códigos e critérios propostos pelo ICDAS (ISMAIL et al., 2007). Dez cirurgiões-dentistas examinarão as crianças para os dois limiares de diagnósticos durante o treinamento clínico e o exercício da calibração. A superfície dentária será utilizada como unidade de medida para o registro da cárie durante os exames.

**Códigos e critérios adotados para o exame Limiar de diagnóstico de cárie a partir dos códigos e critérios preconizados pela OMS:** Na tabela 1 são apresentados os códigos e critérios propostos pela OMS (1999). (0/A) Coroa hígida: Uma coroa é considerada hígida caso não apresente evidências de cáries clínicas tratadas ou não.

(1/B) Coroa Cariada: A cárie é considerada presente quando uma lesão em uma fôssula ou fissura, ou em uma superfície dentária lisa, tem uma cavidade inconfundível, esmalte socavado, ou um assoalho ou parede detectavelmente amolecida. Um dente com uma coroa provisória, ou que está selado, mas também cariado, também deveria ser incluído nesta categoria. Nos casos em que a

**Endereço:** Av. Limeira 901 Caixa Postal 52  
**Bairro:** Areião **CEP:** 13.414-903  
**UF:** SP **Município:** PIRACICABA  
**Telefone:** (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.146.308

coroa tenha sido destruída por cáries, e somente a raiz tenha restado, a cárie é considerada como tendo se originado na coroa e, portanto, somente serão classificadas como cárie coronária.

(2/C) Coroa restaurada, com cárie: Uma coroa é considerada restaurada, com cárie, quando tiver uma ou mais restaurações permanentes e uma ou mais áreas que estão com cáries.

(3/D) Coroa restaurada, sem cárie: Uma coroa é considerada restaurada, sem cárie, quando uma ou mais restaurações permanentes estão presentes e não existe cárie em ponto algum da coroa.

(4/E) Dente ausente como resultado de cárie: Este código é utilizado para os dentes permanentes que tenham sido extraídos devido à cárie e é registrado na condição coronária.

(5) Dente permanente ausente, por qualquer outra razão: Este código é utilizado para os dentes permanentes considerados congenitamente ausentes, ou aqueles extraídos por razões endodônticas, ou devido a doenças periodontais, traumatismo, etc.

(6/F) Selante de fissura: Este código é utilizado para os dentes nos quais foi colocado um selante de fissuras na superfície oclusal; ou para os dentes nos quais a fissura oclusal foi amplamente aumentada por uma broca esférica ou em "chama de vela", com a aplicação de resina composta.

(7/G) Dente suporte de prótese, coroa protética ou faceta: Este código é utilizado para a condição coronária, a fim de indicar que um dente faz parte de uma prótese parcial fixa, isto é, um dente suporte de prótese.

(8) Coroa não erupcionada: Esta classificação está restrita aos dentes permanentes e é utilizada somente para um espaço dentário com um dente permanente não erupcionado, mas sem um dente decíduo. Esta categoria não inclui os dentes com ausência congênita, nem os dentes perdidos por traumatismo. (T) Traumatismo (fratura): Uma coroa é classificada como fraturada quando parte de sua superfície está ausente como resultado de um traumatismo, mas sem evidência de cáries.

(9) Não registrado: Este código é utilizado para quaisquer dentes permanentes erupcionados que não possam ser examinados por qualquer razão.

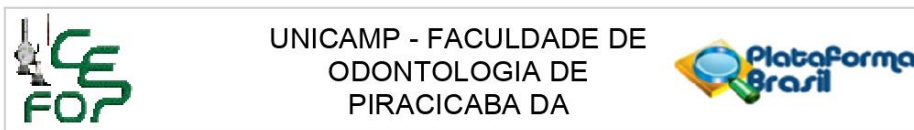
Na tabela 2 são apresentados os códigos e critérios propostos pelo ICDAS (ISMAIL et al., 2007).

Limiar de diagnóstico de cárie com a utilização dos códigos e critérios propostos pelo ICDAS:

(0) Nenhuma ou sutil alteração na translucidez do esmalte após secagem de 5 segundos: Não deve haver evidência de cárie, nenhuma alteração questionável na translucidez do esmalte após prolongada secagem ao ar (tempo de secagem sugerido 5 segundos).

(1) Opacidade visível após secagem de 5 segundos: Na presença de umidade não deve haver evidências de qualquer alteração na cor do esmalte, atribuível à atividade cariada, mas depois de prolongada secagem do ar (aproximadamente 5 segundos, tempo sugerido para desidratar

**Endereço:** Av. Limeira 901 Caixa Postal 52  
**Bairro:** Areião **CEP:** 13.414-903  
**UF:** SP **Município:** PIRACICABA  
**Telefone:** (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.146.308

adequadamente uma lesão cariosa no esmalte), o esmalte apresenta opacidade ou descoloração visível.

(2) Opacidade visível sem secagem: Na presença de umidade pode haver uma opacidade (lesão de mancha branca e/ou marrom) sugerindo descoloração cariosa.

(3) Cavitação em esmalte opaco ou pigmentado: Na presença de umidade, pode haver uma opacidade cariosa clara (lesão de mancha branca) e/ou descoloração escurecida (marrom), mais ampla do que a fissura / fossa natural que não é consistente com a aparência clínica do esmalte. Uma vez seco durante aproximadamente 5 segundos, o esmalte apresenta uma perda cariosa da estrutura dentária na entrada ou dentro da fissura/fossa.

(4) Sombreamento da dentina subjacente: Esta lesão aparece como uma sombra de dentina descolorida visível através de uma superfície de esmalte aparentemente intacta, que pode ou não mostrar sinais de perda de continuidade da superfície.

(5) Cavitação em esmalte opaco ou pigmentado com exposição da dentina subjacente: Cavitação em esmalte opaco ou pigmentado, expondo a dentina abaixo. O dente visto molhado pode ter escurecimento da dentina visível através do esmalte. Uma vez seco por 5 segundos, há evidência visual de perda de estrutura dentária na entrada ou dentro da fossa/fissura.

(6) Cavitação em esmalte opaco ou pigmentado com exposição da dentina subjacente, envolvendo mais da metade da superfície: Perda óbvia da estrutura do dente, a cavidade é profunda e larga, a dentina é claramente visível nas paredes do dente. Uma cavidade extensa envolve pelo menos metade da superfície do dente, sendo possível casos de exposição pulpar.

Má Oclusão: Os exames de triagem serão realizados com espelho bucal plano, sonda milimetrada IPC, no ambiente escolar, sob luz natural. Para avaliação das alterações oclusais serão utilizados os índices de Grabowski e Foster e Hamilton. As crianças que apresentarem problemas de ordem local ou geral, como o uso de aparelho ortodôntico e doenças sistêmicas graves, serão excluídas por serem condições que impedem a realização dos exames.

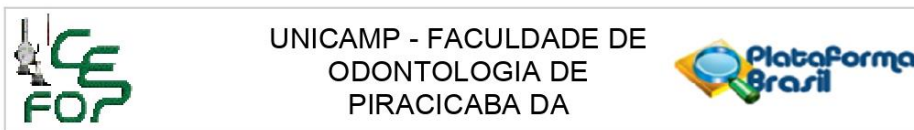
Limiares de diagnóstico utilizados no treinamento da má oclusão: Dois limiares de diagnóstico serão empregados para o cálculo dos valores de confiabilidade. Índice de Grabowski (2007). Índice de Foster e Hamilton (1969). Dez cirurgiões-dentistas examinarão as crianças para os dois índices diagnósticos durante o treinamento clínico e o exercício da calibração.

Critérios adotados pelos índices:

Índice de Foster e Hamilton e Grabowski: A relação anteroposterior será determinada por meio da intercuspidação dos caninos e classificada em Classe I (ponta do canino decíduo superior no mesmo plano da superfície distal do canino decíduo inferior), Classe II (ponta do canino decíduo

**Endereço:** Av. Limeira 901 Caixa Postal 52  
**Bairro:** Areião **CEP:** 13.414-903  
**UF:** SP **Município:** PIRACICABA  
**Telefone:** (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br





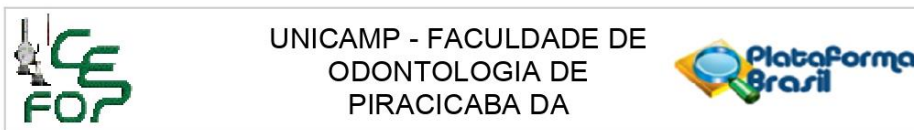
Continuação do Parecer: 3.146.308

superior numa relação anterior à superfície distal do canino decíduo inferior) e, Classe III (a ponta do canino decíduo superior numa relação posterior à superfície distal do canino decíduo inferior). As relações assimétricas entre os caninos decíduos também serão avaliadas. O trespasse horizontal (overjet) normal será definido como nenhuma distância entre os incisivos superior e inferior (overjet = 0mm). O aumento do overjet (>2mm) e cruzamento anterior (<0mm) serão considerados. A relação vertical será definida pela avaliação da mordida aberta e sobremordida. Considera-se a presença de mordida aberta anterior quando houver falta de contato entre os dentes anteriores. A sobremordida (overbite) será definida como profunda quando for maior do que 2mm. O trespasse vertical será normal quando os incisivos superiores estiverem cobrindo um terço dos inferiores (até 2mm). A relação transversal avaliará a mordida cruzada posterior. Fases do processo de calibração para os limiares de diagnóstico: Participação de um grupo de 10 examinadores auxiliados por um examinador padrão ("Gold Standard"). Discussão teórica – 4 horas (1 período). Discussão prática (treinamento) – 12 horas (3 períodos de 4 horas). Calibração propriamente dita – 4 horas (1 período). Caso o período inicial de calibração não atinja resultados de reprodutibilidade intra e interexaminadores acima de 85%, outros períodos de treinamento clínico serão realizados até se alcançar este resultado de confiabilidade.

**Discussão Teórica:** Esta fase será realizada, inicialmente, para a verificação ou obtenção da padronização dos 10 examinadores, quanto aos códigos e critérios da OMS e ICDAS e também para os índices IOTN – DHC e DAI. O examinador padrão ("gold standard") dará uma aula teórica, e após a explanação, será realizado um exercício teórico-expositivo, o qual deverá ser respondido pelos examinadores, para a verificação da uniformização entre os mesmos, a partir da exposição de fotos e/ou slides para cada situação clínica passível de ser encontrada nos exames.

**Discussão Prática (treinamento clínico):** Na fase de treinamento clínico, o examinador padrão ("gold standard") fará uma demonstração clínica, em duas crianças, de como são realizados os exames, como posicionamento dos materiais, organização das fichas e condutas com o pessoal auxiliar e ergonomia em relação ao atendimento. Cada participante examinará, por período, 24 crianças selecionadas para o exame de cárie e 12 crianças para má oclusão. Para avaliação de lesão inicial de cárie (mancha branca) nos dentes anteriores serão selecionadas 6 crianças com presença e 6 com ausência da lesão. Na avaliação de cárie em dentina nos dentes posteriores, haverá seleção de 6 crianças com presença e 6 com ausência da doença. Para má oclusão serão selecionadas 6 crianças com presença e outras 6 com ausência de má oclusão. Serão formadas duplas de examinador e cada dupla passará de cadeira em cadeira até que todos os examinadores examinem as 36 crianças. Durante o exercício deverá haver discussões entre os examinadores e o

**Endereço:** Av. Limeira 901 Caixa Postal 52  
**Bairro:** Areião **CEP:** 13.414-903  
**UF:** SP **Município:** PIRACICABA  
**Telefone:** (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



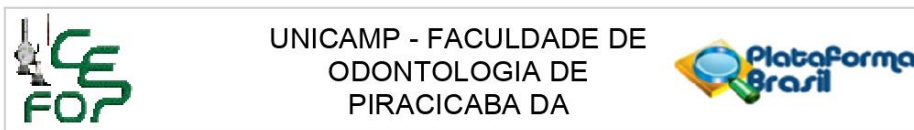
Continuação do Parecer: 3.146.308

examinador padrão, em relação aos achados clínicos, critérios de diagnóstico, codificações e erros de registro, com o propósito de se alcançar um nível aceitável de concordância. O consenso deverá sempre ser almejado a partir da discussão e interpretação dos critérios de exame. O processo de treinamento será de três períodos de quatro horas (12 horas). Como já mencionado anteriormente, caso não se consiga uma concordância intra e interexaminadores, após o primeiro exercício de calibração, acima de 85%, o treinamento clínico continuará até os examinadores alcançarem esta meta. Os exames realizados, tanto para o treinamento quanto para o exercício de calibração propriamente dito, serão de forma tátil-visual, com auxílio de espelho bucal plano, sonda milimetrada IPC, sob luz natural.

A sonda IPC (Índice Periodontal Comunitário), adotada pela OMS, é um instrumento leve, de ponta esférica de 0,5mm de diâmetro, com uma faixa preta entre 3,5 e 5,5mm e anéis de 8,5 e 11,5mm de distância da ponta esférica. Será utilizada para exame bucal, sem a aplicação de pressão sobre a superfície dentária, somente para esclarecer dúvidas advindas do diagnóstico visual, e também como auxiliar na remoção de biofilme dental ou restos de alimentos que possam permanecer sobre o dente. Todos os participantes receberão orientações com relação à educação em saúde, prevenção e controle das doenças bucais. Os escolares com necessidade de tratamento de urgência/emergência serão encaminhados para tratamento. Observação: o examinador padrão é um cirurgião-dentista com experiência vasta não só como examinador, mas também como coordenador de levantamentos epidemiológicos, segundo critérios preconizados pela OMS (1999).

Exercício de calibração propriamente dito: O exercício de calibração será posteriormente iniciado, sendo que cada examinador realizará 60 exames para cada período de 4 horas, sendo 40 para cárie e 20 para má oclusão (segundo o período de calibração inicial e o tempo). Entre as crianças selecionadas para avaliação de cárie, serão examinadas crianças com lesão inicial de cárie (mancha branca) nos dentes anteriores (10 com e 10 sem), e crianças com lesão de cárie em dentina nos dentes posteriores (10 com e 10 sem). Para a avaliação de má oclusão, serão examinadas 10 com má oclusão e 10 sem má oclusão. Para o cálculo do erro intra-examinador, as crianças deverão ser examinadas duas vezes, com uma semana, entre o primeiro e o segundo exame. Nesta fase, os examinadores não deverão discutir com os outros membros da equipe sobre os achados encontrados. Os dados encontrados nesta fase servirão de base para os cálculos de concordância intra-examinador e interexaminadores. Valores de alta confiabilidade serão atribuídos para aqueles acima de 85% tanto para a concordância interexaminador como para a intra-examinador (OMS,1999). Decorridos os dois períodos iniciais de exercício de calibração, calibrações periódicas, segundo intervalo de tempo, de 6 e 12 meses serão conduzidas, para cada grupo. Este

**Endereço:** Av.Limeira 901 Caixa Postal 52  
**Bairro:** Areião **CEP:** 13.414-903  
**UF:** SP **Município:** PIRACICABA  
**Telefone:** (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.146.308

procedimento proporcionará a verificação, ao longo do tempo, dos níveis de confiabilidade da calibração entre os examinadores. Os mesmos recursos e procedimentos para a realização dos exames clínicos, utilizados na fase de treinamento, serão mantidos em toda a fase clínica de calibração. Kits de prevenção (escova, pasta de dente e fio dental) também serão distribuídos para cada voluntário da pesquisa.

**RISCOS:** O presente estudo não apresenta riscos, pois trata-se de um estudo epidemiológico.

**BENEFÍCIOS:** Todos os participantes receberão orientações com relação à educação em saúde, prevenção e controle das doenças bucais. Os escolares com necessidade de tratamento de urgência/emergência serão encaminhados para tratamento.

**Análise dos dados:** Na análise dos limiares de diagnóstico de cárie serão considerados os códigos e critérios correspondentes aos elementos dentais hígidos e cariados, considerando o grupo de dentes anteriores e o grupo de dentes posteriores. Os dentes anteriores e posteriores serão classificados com presença ou ausência de cárie, e se a mesma se localiza no esmalte ou na dentina. Em relação aos limiares de má oclusão, a classificação será realizada pela presença ou ausência da mesma. As concordâncias intra e interexaminador serão obtidas para os períodos de calibração inicial e com o tempo. Valores médios de porcentagem de concordância e estatística Kappa serão calculados segundo cada período de calibração. A pesquisa será realizada na cidade de Araras – SP, envolvendo escolares da rede pública municipal de educação, e na UNIARARAS.

O cronograma proposto para a pesquisa no projeto informa o início em 01/03/2019, o término em 15/06/2020 e prevê cerca de 16 meses para conclusão do estudo. O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 01/03/2019 e será concluída em 10/06/2020, em cerca de 16 meses.

A lista de pesquisadores citada na capa do projeto de pesquisa inclui

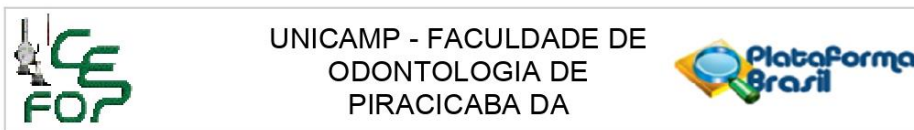
Mariana Nabarrette (Cirurgiã Dentista, Mestranda no PPG Mestrado Profissionalizante em gestão e Saúde Pública da FOP-UNICAMP, Pesquisadora responsável, orientanda), Sílvia Amélia Scudeler Vedovello (Cirurgiã Dentista, Docente da FHO-Uniararas, Pesquisadora participante, Orientadora) e Karine Laura Cortellazzi Mendes (Cirurgiã Dentista, Docente da área de Bioestatística da FOP-UNICAMP, Pesquisadora participante, Co-orientadora), o que é confirmado na PB.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

**HIPÓTESE:** Espera-se encontrar níveis aceitáveis na reprodutibilidade intra e interexaminadores, no período de calibração, bem como a manutenção do mesmo após decorrido os períodos de 6 a 12 meses para os limiares de diagnóstico propostos.

**Endereço:** Av. Limeira 901 Caixa Postal 52  
**Bairro:** Areião **CEP:** 13.414-903  
**UF:** SP **Município:** PIRACICABA  
**Telefone:** (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br





Continuação do Parecer: 3.146.308

**OBJETIVO PRIMÁRIO:** Analisar a reprodutibilidade intra e interexaminadores no período de calibração, mediante diferentes limiares de diagnóstico da cárie dentária e da má oclusão.

**OBJETIVOS SECUNDÁRIOS:** Verificar qual o período de manutenção dos níveis de confiabilidade intra e interexaminadores, de acordo com os respectivos limiares de diagnóstico.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que "O presente estudo não apresenta riscos, pois trata-se de um estudo epidemiológico".

Quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que "Todos os participantes receberão orientações com relação à educação em saúde, prevenção e controle das doenças bucais. Os escolares com necessidade de tratamento de urgência/emergência serão encaminhados para tratamento".

Considerando que todos os participantes serão da cidade de Araras, que nenhuma etapa clínica será realizada na FOP e que o CEP da UNIARARAS aprovou o protocolo como proposto, o presente parecer não questionará as descrições acima listadas.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Considerando que todos os participantes serão da cidade de Araras, que nenhuma etapa clínica será realizada na FOP e que o CEP da UNIARARAS aprovou o protocolo como proposto, o presente parecer não solicitará a explicitação dos itens alocados, nos protocolos apresentados ao CEP-FOP, no arquivo "comentários".

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

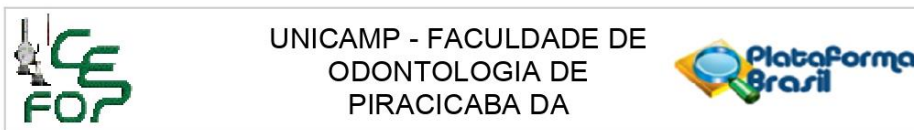
A FR (versão UNIARARAS) foi apresentada preenchida (60 participantes, sem patrocinador principal) e assinada pela pesquisadora responsável (Dra Mariana Nabarrette) e pelo Diretor da UNIARARAS (Dr. Mário Vedovello Filho).

Foi apresentada uma declaração de Linha de Pesquisa assinada pela pesquisadora Sílvia Amélia Scudeler Vedovello) e um Termo de Confidencialidade assinado pela pesquisadora Mariana Nabarrette.

Considerando que todos os participantes serão da cidade de Araras, que nenhuma etapa clínica será realizada na FOP e que o CEP da UNIARARAS aprovou o protocolo como proposto, o presente parecer não avaliará as declarações apresentadas ou não apresentadas no protocolo.

Foram apresentados os modelos de TALE e de TCLE para a pesquisa. Considerando que todos os participantes serão da cidade de Araras, que nenhuma etapa clínica será realizada na FOP e que o CEP da UNIARARAS aprovou o protocolo como proposto, o presente parecer não avaliará os

**Endereço:** Av. Limeira 901 Caixa Postal 52  
**Bairro:** Areião **CEP:** 13.414-903  
**UF:** SP **Município:** PIRACICABA  
**Telefone:** (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.146.308

modelos de TALE e TCLE.

Necessidade de registro de Biorrepositório: A descrição da metodologia indica que não serão coletadas amostras biológicas para a realização da pesquisa.

O orçamento descrito na PB informa que a pesquisa terá custo de R\$ 515,00, para aquisição de material de consumo e que será bancada pelos pesquisadores.

A pesquisa foi classificada na Grande Área 4 (Ciências da Saúde) e tem como título público "Avaliação da reprodutibilidade da calibração em levantamentos epidemiológicos de cárie dentária e má oclusão: estudo longitudinal".

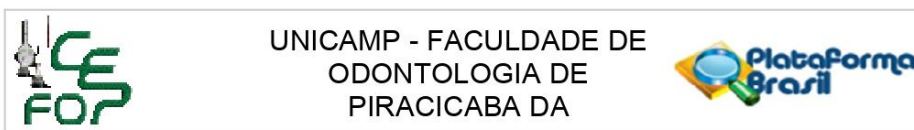
A pesquisa não foi classificada nas áreas temáticas especiais. A Instituição proponente da pesquisa é o Centro Universitário Hermínio Ometto/ UNIARARAS e a Faculdade de Odontologia de Piracicaba – Unicamp e foi listada Instituição Coparticipante.

#### **Recomendações:**

As recomendações a seguir não são pendências e podem ou não ser aplicáveis ao protocolo em tela. Não há necessidade de resposta às mesmas. RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 2- Após a aprovação do protocolo de pesquisa os pesquisadores devem atentar para a necessidade de envio de relatórios parciais de atividade (no mínimo um a cada 12 meses) e do relatório final de atividade (ao término da pesquisa). Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de interrupção ou interrupção total ou parcial da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 3- Reforça-se a necessidade do registro de Biorrepositórios para as amostras biológicas coletadas e que não sejam de uso imediato. A intenção deve ser registrada no projeto, no Regulamento do Biorrepositório e no TCLE que será assinado pelo participante. RECOMENDAÇÃO 4- Os pesquisadores devem atentar para a necessidade de aplicação de TCLE para coleta de amostras a serem estocadas em Biobancos e Biorrepositórios e para a necessidade de aplicação de novo TCLE quando da realização de novas pesquisas com o material estocado. RECOMENDAÇÃO 5- Pesquisas com dentes doados por profissionais de saúde ainda são toleradas em hipótese pelo CEP-FOP, mas os pesquisadores devem estar cientes de que esta solução dista do ideal ético de consulta direta ao participante por meio de TCLE específico da pesquisa ou da obtenção dos dentes a partir de um Biobanco de dentes e que estas últimas situações deveriam ser escolhidas em substituição à primeira. RECOMENDAÇÃO 6- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 7-

**Endereço:** Av. Limeira 901 Caixa Postal 52  
**Bairro:** Areião **CEP:** 13.414-903  
**UF:** SP **Município:** PIRACICABA  
**Telefone:** (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br





Continuação do Parecer: 3.146.308

Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP e os certificados emitidos pela secretaria do CEP-FOP, a pedido, após a aprovação final do protocolo, só têm valor simbólico e devem ser evitados. RECOMENDAÇÃO 8- Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP-FOP por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 9- Os pesquisadores devem encaminhar os resultados da pesquisa para publicação e divulgação, com devido crédito a todos que tenham colaborado com a realização da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 10- O parecer do CEP-FOP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter inclusive trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não há pendências por resolver (vide texto acima).

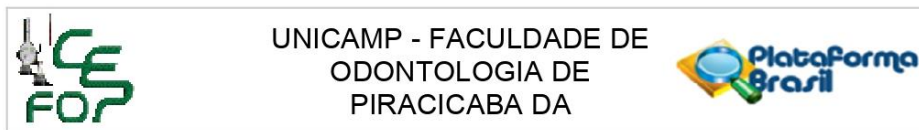
**Considerações Finais a critério do CEP:**

Parecer de aprovação de Coparticipação em protocolo emitido "ad referendum" conforme autorização do Colegiado na reunião de 13/02/2019. Será submetido para homologação na reunião de 20/03/2019.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado.pdf	22/01/2019 10:40:32	MARIANA NABARRETTE	Aceito
Outros	linha_pesquisa.pdf	22/01/2019 10:40:13	MARIANA NABARRETTE	Aceito
Outros	confidencialidade.pdf	22/01/2019 10:39:50	MARIANA NABARRETTE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	assentimento.pdf	22/01/2019 10:39:16	MARIANA NABARRETTE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	tcle.pdf	22/01/2019 10:39:05	MARIANA NABARRETTE	Aceito

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52  
 Bairro: Areião CEP: 13.414-903  
 UF: SP Município: PIRACICABA  
 Telefone: (19)2106-5349 Fax: (19)2106-5349 E-mail: cep@fop.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.146.308

Ausência	tcle.pdf	22/01/2019 10:39:05	MARIANA NABARRETTE	Aceito
----------	----------	------------------------	-----------------------	--------

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PIRACICABA, 14 de Fevereiro de 2019

---

**Assinado por:**  
jacks jorge junior  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Av. Limeira 901 Caixa Postal 52  
**Bairro:** Areião **CEP:** 13.414-903  
**UF:** SP **Município:** PIRACICABA  
**Telefone:** (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br

## Anexo 2 – Comprovante de submissão do artigo 1, periódico “Community Dentistry and Oral Epidemiology”.

Community Dentistry and Oral Epidemiology - manuscript copy



### A longitudinal study for interexaminer reliability in dental caries calibration for dentists without previous experience in epidemiological surveys.

Journal:	<i>Community Dentistry and Oral Epidemiology</i>
Manuscript ID	CDOE-20-449
Manuscript Type:	Original Manuscript
Date Submitted by the Author:	01-Jul-2020
Complete List of Authors:	Nabarrette, Mariana; FOP; dos Santos, Patricia; FOP Assaf, Andrea; Federal Fluminense University, Department of Specific Formation Ambrosano, Glaucia ; FOP Meneghim, Marcelo; FOP Vedovello, Sílvia ; FHO - Uniararas, Orthodontics Cortellazzi, Karine; FOP
Keywords:	Dental Caries, Epidemiology, Reproducibility
Abstract:	Objective: Longitudinally analyze the interexaminer reproducibility of calibration in the diagnosis of dental caries in posterior teeth of examiners without previous experience in epidemiological studies. Methods: A group of 11 inexperienced examiners underwent theoretical-practical training and calibration assessments, assisted by a standard examiner. An examiner who did not participate directly in the research selected 5-year-old children with and without caries. In the evaluation of dental caries, the D3 diagnostic threshold was used, based on the criteria of the World Health Organization (WHO). In the initial calibration (baseline) performed after the theoretical-practical training, 20 children were examined, and after three months, another 18 children were evaluated. The interexaminer agreement was obtained by Kappa statistic and by overall percentage agreement. The paired t-test was applied to compare the means of Kappa and overall percentage agreement values between the studied periods. Results: At baseline, Kappa (>0.81) and overall percentage agreement (>95.63%) values were considered high. In the assessment of calibration after three months, all examiners showed some decrease in both Kappa ( $p<0.0001$ ) and overall percentage agreement ( $p=0.0102$ ). Conclusion: Calibration process currently proposed by WHO is effective. However, reproducibility is not maintained over time for inexperienced examiners evaluating posterior teeth of 5 year old children, under epidemiological conditions.

## Anexo 3 – Relatório Turnitin

A longitudinal study for interexaminer reliability in dental caries calibration for dentists without previous experience in epidemiological surveys.

### RELATÓRIO DE ORIGINALIDADE

<b>11</b> %	<b>9</b> %	<b>7</b> %	<b>0</b> %
ÍNDICE DE SEMELHANÇA	FONTES DA INTERNET	PUBLICAÇÕES	DOCUMENTOS DOS ALUNOS

### FONTES PRIMÁRIAS

<b>1</b>	<b>repositorio.unicamp.br</b> Fonte da Internet	<b>4</b> %
<b>2</b>	<b>Aretuza Pires LATTANZI, Ana Paula Ferreira MARQUES, Flavia Maia SILVEIRA, Maria Isabel Bastos VALENTE et al. "The influence of the Brazilian school health program on the oral-health-related quality of life of adolescents", Brazilian Oral Research, 2020</b> Publicação	<b>2</b> %
<b>3</b>	<b>www.scielo.br</b> Fonte da Internet	<b>1</b> %
<b>4</b>	<b>repositorio.ufsc.br</b> Fonte da Internet	<b>1</b> %
<b>5</b>	<b>pesquisa.bvsalud.org</b> Fonte da Internet	<b>1</b> %
<b>6</b>	<b>worldwidescience.org</b> Fonte da Internet	<b>&lt;1</b> %