



### 저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원 저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리와 책임은 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)



유구치에서 Smartooth의  
우식 진단 성능 평가: ex vivo 연구

연세대학교 대학원

치 의 학 과

박 진 아

# 유구치에서 Smartooth의 우식 진단 성능 평가: ex vivo 연구

지도교수 최 형 준

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2025년 07월

연세대학교 대학원

치 의 학 과

박 진 아

유구치에서 Smartooth 의 우식 진단 성능 평가:  
ex vivo 연구

박진아의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원장 송 제 선

심사위원 최 형 준

심사위원 이 고 은

연세대학교 대학원  
치의학과

2025년 06월

## 감사의 글

이 논문이 나올 때까지 도와주신 모든 분들께  
감사드립니다.

먼저 항상 애정과 관심 가져 주시고 지도해주신 최형준  
교수님께 진심으로 감사드립니다. 또 논문을 심사해주시고  
많은 가르침을 주신 송제선 교수님과 이고은 교수님께도  
감사드립니다.

즐겁고 의미 있는 수련 생활을 할 수 있도록 항상 도움  
주시고 응원해주신 의국 선후배들, 특히 사랑하는 동기들인  
김윤희, 송지수, 이소담 선생님에게 사랑과 감사의 마음을  
전합니다. 마지막으로 언제나 저를 사랑으로 지켜주신 든든한  
가족들에게 감사의 말을 드립니다.



## 차 례

그림 차례	ii
표 차례	iii
국문 요약	iv
제 1 장 서론	1
제 2 장 연구 대상 및 방법	5
2.1. 표본 준비	5
2.2. 시진(ICDAS II)을 사용한 우식병소의 평가	6
2.3. DIAGNOdent pen 을 사용한 우식병소의 평가	7
2.4. Smartooth 를 사용한 우식병소의 평가	8
2.5. Micro-CT 를 통한 우식병소의 평가	10
2.6. 통계 분석	12
제 3 장 결과	13
3.1. 유구치에서 최적의 cut-off 값	15
3.2. 민감도, 특이도, 정확도, $A_z$ 비교 분석	18
3.3. Gold standard 와 연관성 및 일치도 분석	21
제 4 장 고찰	24
제 5 장 결론	29
참고문헌	30
영문 요약	35



## 그림 차례

- <Fig. 1> Laser fluorescence-based caries detection device. . . . . 9
- <Fig. 2> ROC curves comparing the diagnostic performance of . . . 16  
DIAGNOdent pen, Smartooth and visual examination in  
detecting occlusal and smooth surface caries in primary  
molars.



## 표 차례

<Table 1> Integrated diagnostic thresholds for primary molar caries . . . . . based on Micro-CT, ICCMS, ICDAS II and laser fluorescence devices	11
<Table 2> Cross-tabulation of diagnostic results from DIAGNOdent . . . . . pen, Smartooth and visual examination by caries classification in primary molars	14
<Table 3> Optimal diagnostic cut-off values for DIAGNOdent pen and . . . . . Smoothooth in primary molars based on ROC curve analysis	17
<Table 4> Sensitivity, specificity, accuracy and area under the ROC . . . . . curve ( $A_z$ ) for DIAGNOdent pen, Smartooth and visual examination	20
<Table 5> Comparison of DIAGNOdent pen, Smartooth and visual . . . . . examination with the gold standard: Chi-square test and Cohen's Kappa values	23



## 국 문 요 약

### 유구치에서 Smartooth 의 우식 진단 성능 평가: ex vivo 연구

본 연구는 발치된 유구치를 대상으로 레이저 형광 기반 우식 진단 장비인 DIAGNOdent pen(LF pen)과 Smartooth(SM)의 진단 정확도를 비교 평가하고, Micro-CT 를 gold standard 로 하여 유치에 대한 최적 절단값(optimal cut-off)을 도출함으로써 임상적 활용 가능성을 검토하고자 하였다.

총 79 개의 발치된 유구치를 대상으로 시진(ICDAS II), LF pen, SM 을 이용한 진단을 시행하였다. 수용자 조작 특성 곡선(ROC curve)에서 Youden's index 를 기준으로 최적 cut-off 값을 산출하였고, 민감도, 특이도, 정확도, ROC 곡선 하면적( $A_z$ ), 카이제곱 값, Cohen's Kappa 값을 기반으로 진단 성능을 평가하였다.

교합면 우식에서 LF pen 은 가장 높은 특이도와 정확도를 보여 위양성을 최소화하였고, SM 은 법랑질 우식과 같은 초기 병소에서 가장 높은 민감도와  $A_z$  값을 보여 초기 진단에 효과적인 장비로 평가되었다. 평활면 우식에서는 LF pen 이 건전치면을 구별하는 데는 뛰어났으나, 상아질 우식 진단에서 민감도가 낮아 단독 사용에는 한계가 있었다. SM 은 법랑질 및 상아질 우식 모두에서 높은 정확도와 일치도를 보여, 독립적인 진단 장비로서의 가능성을 시사하였다. 또한, 본 연구에서



도출된 모든 최적 cut-off 값은 제조사에서 제시한 기준보다 낮게 나타나, 유치의 조직학적 특성을 반영한 유치 전용 cut-off 설정의 필요성을 강조한다.

LF pen 과 SM 은 민감도와 특이도 측면에서 상호보완적인 장점을 지니며, 우식 유형과 진단 목적에 따라 선택적으로 활용될 수 있다. 특히 SM 은 임상 친화성과 안전성을 갖춘 장비로 소아치과 임상에서의 활용 가능성이 높다. 본 연구 결과는 유치에 적합한 진단 기준 수립과 더불어, SM 의 소아치과 임상 적용 가능성을 뒷받침하는 근거를 제시하였다.

---

**핵심되는 말:** 유치, 치아우식증, 우식 진단, DIAGNOdent pen, Smartooth, 최적 cut-off



## 1. 서론

치아우식은 전 세계적으로 가장 흔히 발생하는 만성 구강 질환으로, 치과 임상에서 가장 빈번하게 접하게 되는 질환이다(Kazeminia, et al., 2020). 세계보건기구의 최근 보고서에 따르면 전 세계 5 세 이하 아동의 약 42.7%가 치아우식을 경험하고 있으며, 이는 어린이의 삶의 질을 저하시키는 것은 물론, 성장 발달 및 심리사회적 건강에도 부정적인 영향을 끼칠 수 있다고 경고하고 있다(Organization, 2022). 국내 통계에서도 만 14 세 이하 소아청소년의 치아우식 유병률은 2011년부터 2020년까지 지속적으로 증가하고 있으며, 우식으로 인한 치료 경험 또한 전 연령대에서 꾸준히 늘어나는 추세이다(Mo, et al., 2023).

특히 소아 환자의 치과 방문 사유 중 가장 높은 비중을 차지하는 문제가 치아우식이라는 점에서(Mileva and Kondeva, 2010), 유치의 조기 진단과 적절한 개입은 중요한 과제라 할 수 있다(Mansur, 2020). 유치의 우식은 통증을 유발할 뿐만 아니라, 치과치료 과정에서의 두려움이나 불안감을 심화시켜 이후의 치과 방문에 부정적인 영향을 줄 수 있다(Alsadat, et al., 2018). 또한 심한 우식이나 근관 감염은 계승 영구치의 법랑질 저형성증, 기형치, 변색 등의 발달 이상(Broadbent, Broadbent, et al., 2005; Mariela Rodriguez Cordeiro and Jose de Carvalho Rocha, 2005) 및 조기 또는 지연 맹출(Leroy, et al., 2003)을 유발하여 심미적 문제 뿐만 아니라 기능적 문제, 예컨대 교합 이상이나 추가적인 우식 위험으로 이어질 수 있을 것이다(Losso, et al., 2009).

유치는 영구치에 비해 법랑질과 상아질의 두께가 얇고 무기질화 정도도 낮아, 우식 발생 시 빠르게 진행될 가능성이 크다(De Menezes Oliveira, et al., 2010; Derise and Ritchey, 1974; Ten Cate, 1994). Thomas 등의 연구에서는 우식으로 인한 조직 파괴는 유치에서 더 광범위하게 발생하고, 효과적인 반응성 방어 반응이 영구치보다 떨어진다는 것을 보여주었다(Thomas, et al., 2025). 이는 유치의 법랑질 및 상아질이 영구치보다 구조적으로 덜 견고하고(Ten Cate, 1994; Wright, et al., 2007), 상아질 치수 복합체의 반응속도도 느리다는 것을 반영한다. 또한 유치의 교합면은 깊은 소와 및 열구 구조로 인해(Kaskova, et al., 2023), 평활면은 우유병 우식증, 장시간 음식을 물고 있는 습관 등 유아기 특유의 행동 양식으로 인해 우식에 취약하다(Srivastava, et al., 2024). 전세계적으로 높은 유병율을 보이는 유아기 우식증에서도(Chen, et al., 2019), 전치부 평활면 우식의 빈도가 높다(Anil and Anand, 2017; De Grauw, et al., 2004; Srivastava, et al., 2024).

이러한 유치의 구조적 특성과 방어기전의 취약성은 우식이 발생했을 때 조직 파괴가 빠르게 진행되어 치료의 복잡성과 비용을 증가시키며, 동시에 소아 환자에게 신체적·정서적 부담을 가중시킨다(Fraihat, et al., 2019). 특히 유치에서의 우식은 단순한 미관상의 문제를 넘어, 통증, 음식 섭취 장애, 언어 발달 지연, 학습 집중력 저하 등 아동의 전반적인 삶의 질을 저해할 수 있으며(Alazmah, 2017; Barber and Wilkins, 2002; Tsakos, et al., 2012), 소아의 치과 기피로 이어져 악순환을 초래할 수 있다. 따라서 유치 우식은 가능한 한 조기에 정확하게 진단하고, 최소 침습적인

방식으로 개입하는 것이 중요하며, 이를 위해 정량적이고 신뢰도 높은 진단 도구의 확보 및 임상적 활용이 필수적이다(Lennon and Duncan, 2020; Warreth, 2023).

현재 임상에서 주로 사용되는 우식 진단 방법은 시진과 방사선 검사이다. 시진은 빠르고 간편하다는 장점이 있으나 검사자의 숙련도 및 주관에 영향을 많이 받고, 방사선 검사는 육안으로 관찰하기 어려운 인접면이나 심부 병소 탐지에 효과적이지만, 초기 병변 진단에는 한계가 있으며 방사선 노출이라는 단점이 있다. 최근에는 이러한 진단법들의 한계를 보완하기 위한 다양한 우식진단장비가 도입되고 있다(Foros, et al., 2021; Mazur, et al., 2020).

그 중 보다 정량적이고 비침습적인 진단 도구인 레이저 형광 기반 장비들이 주목받고 있다(de Paula, et al., 2011; Jablonski-Momeni, et al., 2011). 레이저 형광 장비는 655nm 파장의 레이저 광선을 조사하여, 우식 병소에서 형광 강도의 변화를 감지하는 원리를 기반으로 하며, 이는 우식 조직 내 존재하는 포피린(porphyrin) 계열 물질에 의한 형광 증가에 기인한다(Hibst, et al., 2001; Lussi, et al., 2004). 대표적인 장비인 DIAGNOdent pen(LF pen; KaVo, Biberach, Germany)은 0~99 범위의 수치로 우식 정도를 정량화하여 표시한다. 최근에는 이와 유사한 원리를 기반으로 국내에서 개발된 Smartooth(SM; Smartooth Korea Co., Ltd., Korea)도 상용화되었으며, 폴리메틸메타크렐레이트 레진 재질의 일회용 팁을 사용한다는 구조적 차이가 있다.

SM은 2024년에 미국 FDA 510(k) 승인을 받은 최근에 개발된 장비로, 그 진단 성능에 대한 임상적 검증은 매우 제한적이며, 특히 유치에의 적용 가능성에 대한 체계적인 평가가 부족하다. 또한 현재 각 장비 제조사에서 제시하고 있는 cut-off



값은 영구치를 기준으로 설정되어 있어, 해부학적 및 조직학적 구조가 다른 유치에 직접 적용하기에는 한계가 존재한다(De Menezes Oliveira, et al., 2010; Derise and Ritchey, 1974). 실제로 영구치와 유치에서 cut-off 값이 차이를 보인다는 연구 결과도 보고된 바 있으며(Rodrigues, et al., 2009), 유치의 우식은 진행 속도가 상대적으로 빠르다는 점에서(Ten Cate, 1994) 보다 높은 민감도를 반영할 수 있는 유치 전용 진단 기준의 확립이 요구된다. 이러한 점은 유치 우식의 조기 진단 및 정확한 판별을 통해 임상적 진단 효율성을 높이는 데 기여할 수 있다.

이에 본 연구는 발치된 유구치를 대상으로 LF pen 과 SM 의 진단 성능을 비교하고, Micro-CT 를 gold standard 로 활용하여 법랑질 및 상아질 우식에 대한 최적의 cut-off 값을 도출하고자 하였다. 이를 통해 유치에서의 보다 정밀하고 신뢰성 있는 진단 기준을 제시하고, 향후 임상 적용 가능성을 검토하는 데 목적이 있다.



## 2. 연구 대상 및 방법

이 연구는 연세대학교 치과대학병원 임상 연구 윤리 위원회 (Institutional Review Board, IRB)의 승인을 받아 시행되었다 (IRB no. 2-2023-0052).

### 2.1. 표본 준비

본 연구는 2024년 1월부터 2024년 6월까지 연세대학교 치과대학병원 소아치과에 방문한 어린이들에게서 발치된 유구치를 대상으로 하였다. 발치 전, 환자의 부모 또는 보호자들에게 연구 목적에 대하여 설명하고, 발치된 치아를 연구에 사용할 것에 대한 동의서를 받았다. 치근 흡수로 인한 생리적 동요도, 우식으로 인한 조기 발치, 교정 치료 목적 등으로 치과의사에 의해 발치된 유구치를 포함하였다. 다음 기준에 해당하는 유구치는 연구에서 제외하였다: 법랑질 형성부전증 등 치질 형성 이상이 있는 치아, 이전에 우식 치료를 받아 기존 수복물에 이차 우식증이 발생한 치아, advanced caries 이상으로 치관부 치질이 1/2 이상 파괴된 심한 치아우식증에 이환된 치아.

만 8세에서 12세 사이 어린이들에게서 발치된 총 79개의 유구치가 분석에 사용되었으며, 제 1 유구치 28개, 제 2 유구치 51개였다. 모든 치아는 발치 후 생리식염수에 담겨 섭씨 4도에서 균일한 상태로 보관되었으며, 6시간 내에 분석이 수행되었다 (Iwami, et al., 2004). 시편 제작 전 치태와 잔존 조직을 제거하기 위해

초음파 스케일러로 세척하였고, 3-way syringe 로 5 초 이상 세척 및 건조한 후, 교합면이 위쪽을 향하도록 흰색 유틸리티 왁스 블록에 고정하였다(Cho, et al., 2022).

## 2.2. 시진(ICDAS II)을 사용한 우식병소의 평가

시진은 ICDAS II 기준에 따라 수행되었다. 한 명의 숙련된 평가자가 모든 치아를 평가하였으며, 평가는 동일한 장소에서 동일한 조명 아래에서 이루어졌다. 먼저 치아를 습윤 상태에서 평가한 후, 3-way syringe 를 사용하여 건조 상태에서 다시 평가하였다. ICDAS II 기준은 다음과 같다:

- 0: Sound tooth surface: No evidence of caries after 5 sec air drying.
- 1: First visual change in enamel: Opacity or discoloration (white or brown) is visible at the entrance to the pit or fissure seen after prolonged air drying.
- 2: Distinct visual change in enamel visible when wet, lesion must be visible when dry.
- 3: Localized enamel breakdown (without clinical visual signs of dentinal involvement) seen when wet and after prolonged drying.
- 4: Underlying dark shadow from dentin.
- 5: Distinct cavity with visible dentin.
- 6: Extensive (more than half the surface) distinct cavity with visible dentin.



### 2.3. DIAGNOdent pen 을 사용한 우식병소의 평가

시진 후, 치면의 같은 지점에서 LF pen 검사가 수행되었다. 검사마다 동일한 환경을 조성하기 위해 검은 상자 내에서 검사가 수행되었다. 현재 시판되고 있는 LF pen 에는 교합면 진단용 팁과 인접면 진단용 팁이 있는데, 본 연구에서는 평활면에서 교합면용 팁을 활용한 형광 측정이 유효하다는 선행 연구에 기반하여 평활면 우식 진단 시 교합면용 팁을 사용하였다(Moriyama, et al., 2014). 각 측정에 앞서, 제조사의 지침에 따라 세라믹 표준을 이용한 보정을 실시하였다. 기준값 설정을 위해, LF pen 을 우식이 없는 치아의 평활면에 먼저 적용한 후, 검사하려는 치면에 20 초간 접촉시켰다. 측정은 프로브를 치면에 수직으로 위치시키고, 가장 높은 값을 얻을 때까지 좌우로 쓸듯이 움직이는 방식으로 수행되었으며, 측정 중에는 항상 레이저 발광부가 치면을 향하도록 유지하였다. 최종 수치는 0 부터 99 까지의 범위 내에서 측정된 값 중 가장 높은 수치에서 기준값을 뺀 값으로 기록하였다. 우식 병소의 중증도는 아래에 명시된 바와 같이, 제조사에서 제시한 cut-off 값 기준에 따라 분류하였다:

0–12: No demineralization(sound).

13–24: Enamel demineralization.

25–99: Dentin demineralization.



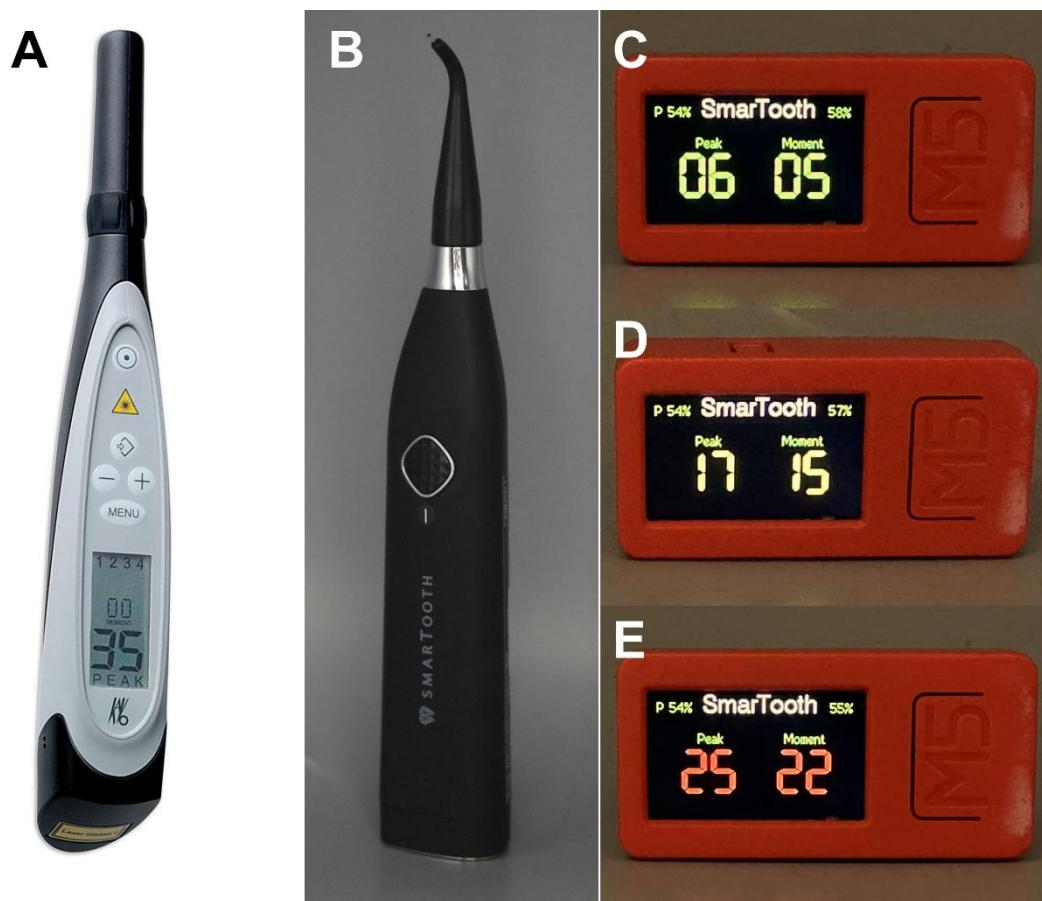
## 2.4. Smartooth 를 사용한 우식병소의 평가

LF pen 을 이용한 측정 과정과 유사하게, 모든 측정은 검은 상자 안에서 수행되었으며, 각 측정 전에는 제조사의 지침에 따라 SM 장비의 보정이 이루어졌다. 측정에는 일회용 폴리메틸메타크릴레이트 소재의 팁이 사용되었으며, 매일 교체하였다. 장비는 측정하려는 치면에 20 초간 접촉되었으며, 0 에서 99 범위 내에서 기록된 측정값 중 가장 높은 수치가 분석에 사용되었다. 우식 병소의 분류는 아래에 명시된 바와 같이 제조사에서 제시한 cut-off 값을 기준으로 판단하였다:

0–10: No demineralization(sound).

11–20: Enamel demineralization.

21–99: Dentin demineralization.



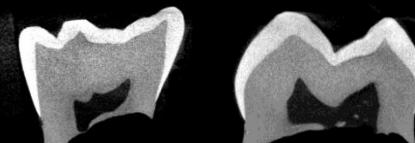
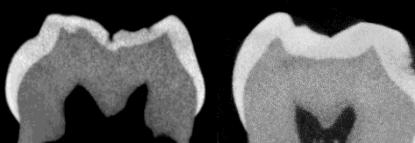
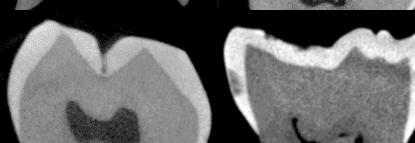
**Figure 1.** Laser fluorescence-based caries detection device. A. DIAGNOdent pen device. B. Smartooth device. C. A green LED light represents a sound surface, with values ranging from 0 to 10. D. A yellow LED light represents enamel caries, with values ranging from 11 to 20. E. A red LED light represents dentin caries, with values ranging from 21 to 99.

## 2.5. Micro-CT 를 사용한 우식병소의 평가

Micro-CT 는 병소의 깊이를 평가하기 위한 비파괴적인 기준 방법(gold standard)으로 활용되었다(Swain and Xue, 2009). 우식 병소의 측정을 위해 Micro-CT(Skyscan 1173, Skyscan N.V., Belgium) 장비를 사용하였으며, 다음과 같은 조건에서 촬영이 수행되었다: 130 kV, 60  $\mu$ A, 픽셀 크기 23.53  $\mu$ m. 획득된 Micro-CT 영상은 NRecon 소프트웨어(version 1.7.0.4; Bruker microCT, Kontich, Belgium)를 이용하여 3 차원 이미지 파일로 재구성되었다. 재구성된 영상은 ICCMS™ (International Caries Classification and Management System) 기준에 따라 시상면, 관상면, 축상면에서 병소를 평가하였으며, 우식 병소의 중증도를 표준화된 기준으로 분류하기 위해 ICCMS 프로토콜을 적용하였다. ICCMS 의 기준은 다음과 같다:

- 0: No radiolucency.
- 1: Radiolucency in the outer 1/2 of the enamel.
- 2: Radiolucency in the inner 1/2 of the enamel EDJ.
- 3: Radiolucency limited to the outer 1/3 of dentin.
- 4: Radiolucency reaching the middle 1/3 of dentin.
- 5: Radiolucency reaching the inner 1/3 of dentin.

**Table 1.** Integrated diagnostic thresholds for primary molar caries based on Micro-CT, ICCMS, ICDAS II and laser fluorescence devices

Micro-CT image Occlusal surface	ICCMS Micro-CT	ICDAS II Visual examination	LF Pen	SM	Caries Classification
	0 No radiolucency	0 Sound	0-12	0-10	Sound
	1 Radiolucency in the outer 1/2 of the enamel	1 First visual change in enamel	13-24	11-20	Enamel caries (D1)
	2 Radiolucency in the inner 1/2 of the enamel EDJ	2 Distinct visual change in enamel 3 Localized enamel breakdown			
	3 Radiolucency limited to the outer 1/3 of dentin	4 Underlying dark shadow from dentin	25-99	21-99	Dentin caries (D2)
	4 Radiolucency reaching the middle 1/3 of dentin	5 Distinct cavity with visible dentin			
	5 Radiolucency reaching the inner 1/3 of dentin	6 Extensive distinct cavity with visible dentin			

ICCMS International Caries Classification and Management System; ICDAS International Caries Detection and Assessment System; LF pen DIAGNOdent pen;  
SM Smartooth; EX visual examination

## 2.6. 통계 분석

통계 분석 및 그래프 작성은 Windows 용 SPSS Statistics 25.0(IBM Corporation, Armonk, NY, USA)을 이용하여 수행하였다. 각 치아의 Micro-CT 영상 분석을 바탕으로, 방사선학적 진단 결과 중 우식이 있는 경우는 법랑질에 국한된 우식(D1)과 상아질까지 진행된 우식(D2)의 두 범주로 이분화하였다. 유구치의 교합면 및 평활면에서, LF pen 과 SM 의 D1 및 D2 에 대한 최적 절단값(optimal cut-off value)은 수용자 조작 특성 곡선(Receiver Operating Characteristic curve; ROC curve) 상에서 Youden's index를 기준으로, 민감도와 특이도의 합이 가장 큰 지점으로 결정하였다. ROC 곡선의 면적(Area Under the Receiver Operating Characteristic Curve;  $A_z$ )은 수집된 데이터를 바탕으로 작성된 ROC 곡선에서 산출하였다. 세 가지 진단 방법에서 도출된  $A_z$  값은 DeLong 검정을 통해 상호 비교하였다. 민감도, 특이도, 정확도는 산출된 최적의 cut-off 값을 기준으로 새롭게 작성된 혼동행렬을 통해 계산하였다. 진단 방법 간 민감도, 특이도, 정확도의 차이에 대한 통계적 유의성은 McNemar 검정을 통해 평가하였다. 또한, gold standard 인 Micro-CT 와 각 진단 방법의 결과 사이의 연관성을 평가하기 위해 카이제곱 검정을 사용하였고, 일치도를 평가하기 위해 Cohen's kappa 값을 산출하였다. 모든 통계 분석에서 유의수준( $p$ -value)은 0.05 미만일 때 통계적으로 유의한 것으로 간주하였다.



### 3. 결과

총 79 개의 발치된 유구치가 연구에 사용되었으며, 측정된 치면 부위는 교합면 127 개, 평활면에서 302 개였다. Gold standard 로 사용된 Micro-CT 를 기준으로 우식의 깊이를 평가한 결과, 교합면에서는 건전 치면 41 개, 법랑질 우식(D1) 53 개, 상아질 우식(D2) 33 개였으며, 평활면에서는 건전 치면 147 개, 법랑질 우식(D1) 94 개, 상아질 우식(D2) 61 개로 집계되었다. 각 진단 방법에 따른 결과는 Table 2 에 교차분석표로 정리하였다.

**Table 2.** Cross-tabulation of diagnostic results from DIAGNOdent pen, Smartooth and visual examination by caries classification in primary molars

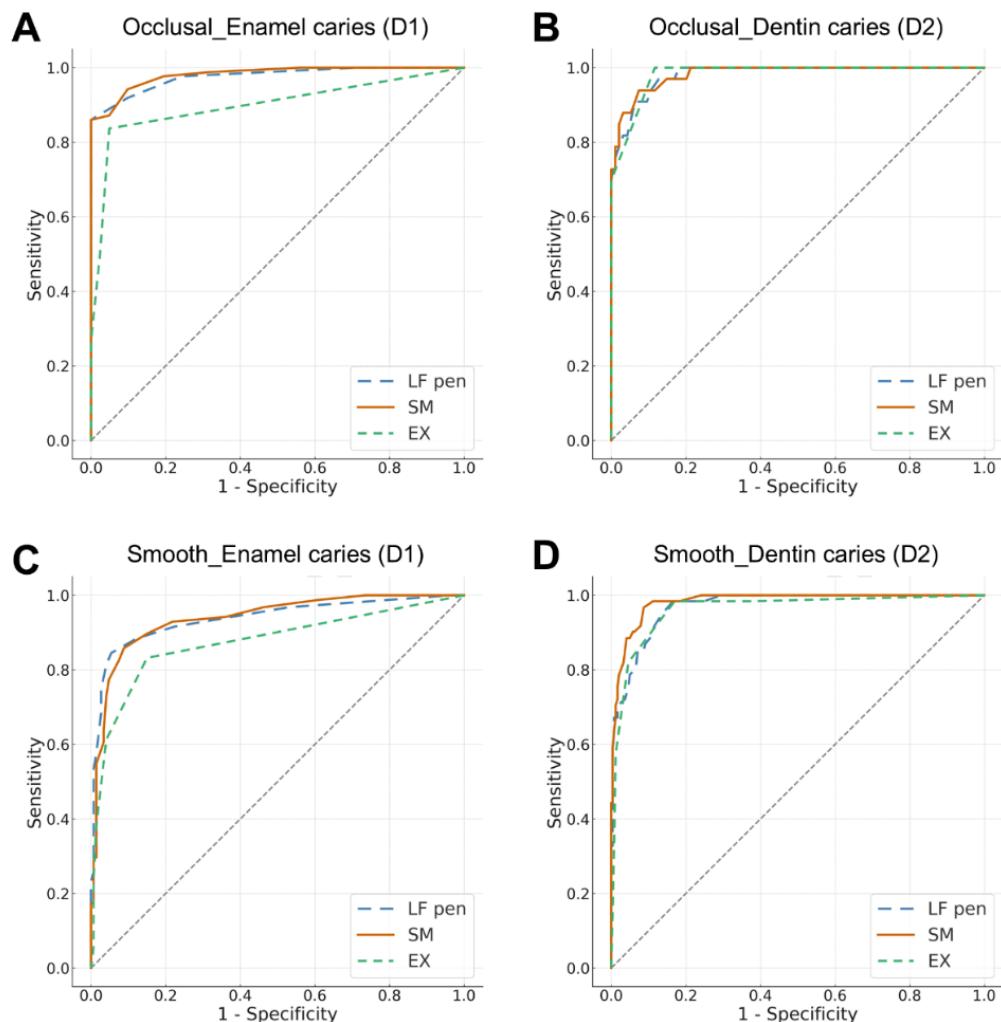
		Micro-CT (Gold standard)			
		Sound (D0)	Enamel caries (D1)	Dentin caries (D2)	Total
<b>Occlusal surface</b>					
LF pen	D0	41	37	1	79
	D1	0	15	7	22
	D2	0	1	25	26
SM	D0	41	15	0	56
	D1	0	32	3	35
	D2	0	6	30	36
EX	D0	39	14	0	53
	D1	2	39	19	60
	D2	0	0	14	14
Total		41	53	33	127
<b>Smooth surface</b>					
LF pen	D0	146	73	8	227
	D1	0	20	13	33
	D2	1	1	40	42
SM	D0	140	35	0	175
	D1	5	49	7	61
	D2	2	10	54	66
EX	D0	125	25	1	151
	D1	21	67	25	113
	D2	1	2	35	38
Total		147	94	61	302

LF pen DIAGNOdent pen; SM Smartooth; EX visual examination



### 3.1. 유구치에서 최적의 cut-off 값

ROC 곡선에서 Youden's index를 적용하여 교합면 및 평활면에서 D1과 D2에 대한 최적의 cut-off 값을 산출하였다(Figure 2). 최적의 cut-off 값은 교합면 D1에서 LF pen 4, SM 9 였으며, 교합면 D2에서는 LF pen 17, SM 19 였다. 평활면에서는 D1에서 LF pen 4, SM 8, D2에서는 LF pen 8, SM 15로 산출되었다(Table 3).



**Figure 2.** ROC curves comparing the diagnostic performance of DIAGNOdent pen, Smartooth and visual examination in detecting occlusal and smooth surface caries in primary molars. A. ROC curves at D1 threshold for occlusal surface of primary molars. B. ROC curves at D2 threshold for occlusal surface of primary molars. C. ROC curves at D1 threshold for smooth surface of primary molars. D. ROC curves at D2 threshold for smooth surface of primary molars.

D1 enamel caries; D2 dentin caries; LF pen DIAGNOdent pen; SM Smartooth; EX visual examination



**Table 3.** Optimal diagnostic cut-off values for DIAGNOdent pen and Smartooth in primary molars based on ROC curve analysis

	Optimal Cut-off Points	
	D1	D2
Occlusal surface		
LF pen	4	17
SM	9	19
Smooth surface		
LF pen	4	8
SM	8	15

*D1* enamel caries; *D2* dentin caries; *LF pen* DIAGNOdent pen; *SM* Smartooth; *EX* visual examination

### 3. 2. 민감도, 특이도, 정확도, $A_z$ 비교 분석

Table 3에 명시한 최적의 cut-off 값을 적용한 각 진단 방법의 민감도, 특이도 및 정확도는 Table 4에 정리하였다. 교합면 D1에서의 민감도는 SM(0.974)이 가장 높고 EX(0.962), LF pen(0.952) 순서로 나타났으며, SM이 LF pen보다 통계적으로 유의하게 높았다( $p < 0.001$ ). 특이도는 LF pen(0.841)이 가장 높았으나 통계적 유의성은 없었다. 정확도는 LF pen(0.913)이 EX(0.874)보다 유의하게 높았다( $p < 0.022$ ). 교합면 D2에서는 민감도가 EX(1.000)에서 가장 높았으나 LF pen 및 SM과의 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 반면, LF pen(0.811)의 민감도는 SM(0.738)보다 유의하게 높았고( $p < 0.001$ ), 특이도와 정확도는 LF pen(0.967, 0.921)과 SM(0.976, 0.898)이 EX(0.832, 0.850)보다 모두 유의하게 높게 나타났다( $p < 0.016$ ). 평활면 D1에서는 민감도가 LF pen(0.884), SM(0.863), EX(0.854) 순으로 나타났으며( $p < 0.001$ ), 특이도와 정확도는 세 가지 진단 방법 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 평활면 D2에서는 민감도가 세 진단 방법 간에 통계적 차이가 없었으나, 특이도는 LF pen(0.995)과 SM(0.995)이 EX(0.902)보다 유의하게 높았고( $p < 0.001$ ), 정확도는 SM(0.906)과 EX(0.904)가 LF pen(0.831)보다 유의하게 높았다( $p < 0.001$ ).

진단 정확도를 직관적으로 나타내는 지표인 ROC 곡선 하 면적( $A_z$ ) 값은 교합면 D1에서 SM(0.981)과 LF pen(0.976)이 EX(0.899)보다 통계적으로



유의하게 높았다( $p < 0.001$ ). 평활면 D1 역시 SM(0.938)과 LF pen(0.937)◦]  
EX(0.873)보다 유의하게 높게 나타났다( $p < 0.001$ ). 그러나 교합면 D2 와 평활면  
D2 에서는 세 진단 방법의  $A_z$  값 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

**Table 4.** Sensitivity, specificity, accuracy and area under the ROC curve ( $A_z$ ) for DIAGNOdent pen, Smartooth and visual examination

	Sensitivity		Specificity		Accuracy		$A_z$	
	D1	D2	D1	D2	D1	D2	D1	D2
<b>Occlusal surface</b>								
LF pen	0.952 <sup>a</sup>	0.811 <sup>a</sup>	0.841 <sup>a</sup>	0.967 <sup>a</sup>	0.913 <sup>a,b</sup>	0.921 <sup>a</sup>	0.976 <sup>a</sup>	0.982 <sup>a</sup>
SM	0.974 <sup>b</sup>	0.738 <sup>b</sup>	0.913 <sup>a</sup>	0.976 <sup>a</sup>	0.898 <sup>a</sup>	0.898 <sup>a</sup>	0.981 <sup>a</sup>	0.983 <sup>a</sup>
EX	0.973 <sup>c</sup>	1.000 <sup>a,b</sup>	0.736 <sup>a</sup>	0.832 <sup>b</sup>	0.874 <sup>b</sup>	0.850 <sup>b</sup>	0.899 <sup>b</sup>	0.982 <sup>a</sup>
<b>Smooth surface</b>								
LF pen	0.884 <sup>a</sup>	0.937 <sup>a</sup>	0.874 <sup>a</sup>	0.828 <sup>a</sup>	0.545 <sup>a</sup>	0.970 <sup>a</sup>	0.906 <sup>a</sup>	0.902 <sup>a</sup>
SM	0.878 <sup>b</sup>	0.863 <sup>a</sup>	0.938 <sup>a</sup>	0.841 <sup>b</sup>	0.995 <sup>a</sup>	0.690 <sup>b</sup>	0.982 <sup>a</sup>	0.904 <sup>a</sup>
EX	0.881 <sup>c</sup>	0.887 <sup>a</sup>	0.854 <sup>a</sup>	0.873 <sup>c</sup>	0.831 <sup>a</sup>	0.995 <sup>c</sup>	0.921 <sup>b</sup>	0.960 <sup>a</sup>

D1 enamel caries; D2 dentin caries; LF pen DIAGNOdent pen; SM Smartooth; EX visual examination

Significant differences are denoted by superscript letters within each column (McNemar test,  $p < 0.05$ , for sensitivity, specificity and accuracy; a nonparametric statistical test was applied to compare  $A_z$  values).



### 3. 3. Gold standard 와 연관성 및 일치도 분석

Micro-CT 를 기준으로 진단 방법과의 연관성을 평가하기 위해 카이제곱 검정과 Cohen's Kappa 분석을 수행한 결과, 모든 진단 방법은 통계적으로 유의한 관련성을 나타냈다( $p < 0.001$ ). Cohen's Kappa 값은 Landis 와 Koch 의 기준에 따라 해석하였다(Landis and Koch, 1977):  $\kappa < 0.20$  은 '매우 낮은 수준의 일치도(slight agreement)',  $0.20 \leq \kappa < 0.40$  은 '낮은 수준의 일치도(fair agreement)',  $0.40 \leq \kappa < 0.60$  은 '중간 수준의 일치도(moderate agreement)',  $0.60 \leq \kappa < 0.80$  은 '높은 수준의 일치도(substantial agreement)',  $\kappa \geq 0.80$  은 '거의 완벽한 일치도(almost perfect agreement)'.

교합면 D1 에서 카이제곱 값은 LF pen( $\chi^2=82.659$ ), SM( $\chi^2=78.841$ ), EX( $\chi^2=70.975$ ) 순이었다. Cohen's Kappa 값은 LF pen( $\kappa=0.806$ ; 거의 완벽한 일치도), EX( $\kappa=0.732$ ; 높은 수준의 일치도), SM( $\kappa=0.444$ ; 중간 수준의 일치도) 순이었다. 교합면 D2 에서도 LF pen 이 가장 높은 카이제곱 값( $\chi^2=82.410$ )을 나타냈으며, SM( $\chi^2=74.630$ ), EX( $\chi^2=44.820$ )의 순이었다. Cohen's Kappa 값 또한 LF pen( $\kappa=0.803$ ; 거의 완벽한 일치도), SM( $\kappa=0.756$ ; 높은 수준의 일치도), EX( $\kappa=0.522$ ; 중간 수준의 일치도) 순으로 나타났다.



평활면 D1에서 카이제곱 값은 LF pen( $\chi^2=175.089$ ), SM( $\chi^2=169.194$ ), EX( $\chi^2=140.615$ ) 순으로 나타났고, Cohen's Kappa 값은 LF pen( $\kappa=0.761$ ), SM( $\kappa=0.748$ ), EX( $\kappa=0.682$ )로 모두 높은 수준의 일치도를 보였다. 평활면 D2에서는 SM 이 가장 높은 카이제곱 값( $\chi^2=180.303$ )을 보였으며, EX( $\chi^2=139.441$ ), LF pen( $\chi^2=126.630$ )의 순이었다. Cohen's Kappa 값은 SM( $\kappa=0.752$ ; 높은 수준의 일치도), EX( $\kappa=0.653$ ; 높은 수준의 일치도), LF pen( $\kappa=0.597$ ; 중간 수준의 일치도) 순이었다.

**Table 5.** Comparison of DIAGNOdent pen, Smartooth and visual examination with the gold standard: Chi-square test and Cohen's Kappa values

	$\chi^2$ (Chi-square)		$\kappa$ (Cohen's Kappa)	
	D1	D2	D1	D2
Occlusal surface				
LF pen	82.659	82.410	0.806 <sup>a</sup>	0.803 <sup>a</sup>
SM	78.841	74.630	0.444 <sup>c</sup>	0.756 <sup>b</sup>
EX	70.975	44.820	0.732 <sup>b</sup>	0.522 <sup>c</sup>
Smooth surface				
LF pen	175.089	126.630	0.761 <sup>b</sup>	0.597 <sup>c</sup>
SM	169.194	180.303	0.748 <sup>b</sup>	0.752 <sup>b</sup>
EX	140.615	139.441	0.682 <sup>b</sup>	0.653 <sup>b</sup>

D1 enamel caries; D2 dentin caries; LF pen DIAGNOdent pen; SM Smartooth; EX visual examination

All chi-square and kappa test results showed  $p < 0.001$ .

Superscripts indicate the interpretation of Cohen's Kappa values according to Landis and Koch: <sup>a</sup> $\kappa \geq 0.80$  = almost perfect agreement, <sup>b</sup> $0.60 \leq \kappa < 0.80$  = substantial agreement, <sup>c</sup> $0.40 \leq \kappa < 0.60$  = moderate agreement.

## 4. 고찰

현재까지 수행된 대부분의 우식 진단 연구는 주로 영구치를 중심으로 이루어졌으며(Diniz, et al., 2012; Kocak-Topbas, et al., 2023; Luczaj-Cepowicz, et al., 2019), 유치에 대한 연구 또한 교합면 및 인접면 우식에 국한되어 있어(Sürme, et al., 2020), 유치의 평활면 병소에 대한 체계적인 분석은 부족한 실정이다. LF pen 과 같은 우식 진단 장비는 소아치과를 포함한 다양한 임상에서 활용되고 있으나, 유구치 평활면에서의 진단 능력을 검증한 연구는 매우 제한적이다(Bahramian, et al., 2020).

본 연구는 유구치 교합면 및 평활면 우식에 대한 LF pen 과 SM 의 진단 성능을 비교하고, 유치에 최적화된 cut-off 값을 도출함으로써, 기존에 영구치 기준을 따르던 제조사 cut-off 값의 한계를 보완하고자 하였다. 교합면 법랑질 및 상아질 우식에 대한 본 연구의 LF pen cut-off 값은 각각 4 와 17 로 나타났으며, 이는 Goel 등이 연구에서 제시한 값(법랑질 우식 7, 상아질 우식 21)보다 낮은 수치였다(Goel, et al., 2009). 또한 평활면 법랑질 우식의 LF pen cut-off 값은 본 연구에서 4 로 나타나, Bahramian 등의 연구에서 제시한 5 와 유사한 결과를 보였다(Bahramian, et al., 2020). 이는 제조사 기준 cut-off 값보다 모두 낮았다는 점에서 유치의 구조적 특성과 무기질 함량 차이를 반영한 결과로 해석할 수 있으며, 유치에 적합한 진단 기준을 제시했다는 점에서 의의를 가진다. 특히 유치는 법랑질과 상아질이 얇고 무기질 함량이 낮아 우식에 취약하며, 우식의 진행 속도 또한 빠르다는 점에서, 보다

민감한 cut-off 설정은 초기 진단과 개입을 위한 임상적 판단에 있어 높은 타당성을 가진다.

진단 성능 비교 결과, 교합면 법랑질 우식 진단에서는 SM 이 가장 높은 민감도를 보여 초기 우식 병변의 탐지에 강점을 나타냈고, LF pen 은 다소 낮은 민감도를 보였으나 높은 특이도와 정확도를 바탕으로 우식 여부가 모호한 병변을 명확히 판별하는 데 유리한 것으로 나타났다. 이러한 경향은 Rodrigues 등의 연구 결과와 일치하며(Rodrigues, et al., 2009), 두 장비가 상호보완적인 역할을 수행할 수 있음을 시사한다. 또한 LF pen 과 SM 은 시진에 비해  $A_z$  값이 유의하게 높아, 기기 기반 진단이 시각적 진단보다 우수한 성능을 보이며 임상적으로 유용함을 보여준다. 교합면의 상아질 우식의 경우, 시진이 가장 높은 민감도를 나타냈으나 특이도와 정확도가 낮아 위양성 가능성이 높은 경향을 보였으며, 이는 Alomari 등의 연구와 일치한다(Alomari, et al., 2015). 반면, LF pen 과 SM 은 높은 특이도와 정확도를 보여 상아질 우식의 과잉진단을 줄이는 데 효과적이었다. LF pen 의 높은 정확도는 Rodrigues 등의 연구 결과와 일치했다(Rodrigues, et al., 2009).

평활면 법랑질 우식 진단에서는 LF pen 과 SM 모두 시진보다 높은 민감도와  $A_z$  값을 나타내 초기 병변 탐지에 우수한 성능을 보였다. 이는 Bahramian 등 의 연구와 일치한다(Bahramian, et al., 2020). 우식의 경우 초기 병변은 시각적 진단이 어렵다는 점에서, 시진의 한계를 보완하는 데 기기 진단의 장점이 있음을 보여준다. 평활면 상아질 우식의 경우 SM 이 LF pen 보다 높은 특이도와 정확도를 보였으며, 이는 구조적으로 더 얇고 민감한 유치 평활면 병소의 진단에 있어 SM 이 보다 안정적이고 일관된 결과를 제공하는 도구임을 시사한다.

ICDAS 시스템에 기반한 시진은 유치와 영구치의 우식 검사 모두에서 자체적으로 신뢰할 수 있는 진단법으로 간주되지만(Neuhaus, et al., 2011; Teo, et al., 2014), 시진 과정에서 발생할 수 있는 주관성, 조명 조건, 검사자의 숙련도에 따른 편차가 발생할 수 있으므로, 기기 기반 진단을 병행하는 것이 보다 효과적인 전략이 될 수 있다. 두 장비의 상호보완적 특성을 활용한 조합 진단은 임상에서 유의미한 전략으로 활용 가능하다. 예를 들어, 초기 병변 탐지에는 SM 을 중심으로 사용하고, 진단의 명확성을 높이기 위해 LF pen 을 병행하는 방식이 고려될 수 있다.

SM 은 기존의 레이저 형광 기반 우식 진단 장비와 비교하여 임상적으로 여러 차별적 장점을 지닌다. LED 디스플레이를 통해 측정값과 최대값이 실시간으로 표시되며, 정상(0–10), 법랑질 우식(11–20), 상아질 우식(21–99)의 범주에 따라 각각 녹색, 노란색, 빨간색으로 자동 구분된다. 이러한 시각적 피드백은 진료 시간의 효율성을 높이는 동시에, 진단 결과에 대한 환자와 보호자의 이해도를 향상시키는 데 기여한다. 또한, 전용 애플리케이션과의 연동을 통해 진단 데이터를 전자적으로 저장하고, 병소 변화에 대한 장기적 추적이 가능하다는 점에서, 치료 전후 비교 자료로 활용될 수 있을 뿐 아니라 환자의 구강 건강 관리 동기를 유도하는 데에도 효과적이다.

위생적 측면에서 SM 은 폴리메틸메타크릴레이트 레진 재질의 일회용 광섬유 팁을 사용하여, 교차 감염의 위험을 최소화하고 매 환자마다 새로운 팁으로 교체함으로써 측정의 일관성과 정확성을 확보할 수 있다. 반면, LF pen 은 크리스탈 소재의 팁을 사용하므로, 행동 조절이 어려운 소아 환자의 구강 내에서 파손될

위험이 있으며, 이로 인해 연조직 손상이 발생할 가능성도 있다. 이에 비해 SM 의 텁은 외부 충격 시 부러지기보다는 휘어지는 특성을 지녀, 환자가 실수로 기기를 깨물더라도 구강 내 손상을 유발할 가능성이 낮다. 이러한 위생적, 임상적 강점은 감염 관리와 환자 안전이 요구되는 소아치과 진료 환경에서 실용성과 안전성 면에서 모두 높은 평가를 받을 수 있다.

한편, SM 장비의 텁은 직경이 1.0 mm 로 LF pen 의 텁 직경과 유사하지만, 끝부분이 평평한 원통형 구조라는 차이점이 있다. LF pen 은 교합면용 텁 끝부분이 원뿔형으로 설계되어 좁고 깊은 소와 및 열구 구조 탐지에 유리하며, 인접면용 텁은 끝부분으로 갈수록 점점 가늘어지고 뾰족하여 각 치면에 최적화된 형태를 가지고 있다. 반면 SM 의 경우 텁이 단일 형태로만 제공되며, 원통형 구조의 특성상 교합면의 좁고 깊은 소와 및 열구 뿐만 아니라 인접면 우식 병소까지 정확히 탐지하는 데 다소 한계가 있을 수 있다. 따라서 향후 교합면 및 인접면 우식 진단 목적에 따라 SM 장비의 텁 형태와 직경을 추가적으로 최적화한다면, 보다 높은 진단 정확도와 임상적 활용성을 기대할 수 있을 것이다.

또한 본 연구는 발치된 유구치를 이용한 ex vivo 조건에서 수행되었으므로, 실제 임상 환경에서의 진단 성능과는 차이가 있을 수 있다. 구강 내 타액, 치태, 소아의 협조도 등 다양한 변인이 작용하는 in vivo 환경에서의 후속 연구가 필요하며, 보다 많은 치아를 대상으로 한 추가 연구를 통해 일반화 가능성을 높일 필요가 있다. 또한 본 연구에서는 교합면과 평활면을 대상으로 평가를 진행했으나, 실제 임상에서 빈번하게 나타나는 인접면 우식 병소에 대한 SM 의 진단 성능에 대한 평가도 요구된다. 치아의 보관 조건과 측정 환경은 최대한 일정하게 유지하고자



노력하였으나, 보관 기간 중 발생할 수 있는 미세한 조직 변화나 환경적 변수가 측정 결과에 영향을 줄 가능성도 완전히 배제할 수 없다(Francescut, et al., 2006). 본 연구에서는 레이저 형광 기반의 두 가지 장비를 중심으로 비교하였으나, Quantitative Light-induced Fluorescence 등 다양한 진단 원리를 사용하는 우식진단 장비와 SM의 추가적인 비교 연구를 통해 더욱 폭넓은 평가가 이루어질 필요가 있다.

그럼에도 불구하고 본 연구는, 유치의 교합면과 평활면을 포함한 정량적 비교를 통해 기존 연구의 공백을 일부 보완하였으며, Micro-CT 를 gold standard 로 활용하여 객관적 지표에 근거한 최적 cut-off 값을 도출함으로써, 기존 제조사 기준의 한계를 보완하고 유치에 특화된 진단 기준의 필요성을 제시하였다. 특히 SM 와 같은 신규 진단 장비에 대한 분석을 포함함으로써, 향후 소아치과 임상에서의 진단 전략 수립과 장비 선택에 참고할 수 있는 실용적 근거를 마련하였다는 점에서 의의가 있다.



## 5. 결론

본 연구는 발치된 유구치를 대상으로 LF pen 과 SM 의 우식 진단 성능을 비교하고, 유치에서의 최적 cut-off 값을 도출하였다.

그 결과, 교합면 우식 진단에서 LF pen 은 높은 특이도, 정확도, 일치도를 보여 위양성을 최소화하는 신뢰도 높은 도구로 평가되었으며, SM 은 초기 병소에서 가장 높은 민감도와  $A_z$  값을 기록하여 초기 진단에 효과적인 장비로 나타났다. 평활면 우식 진단에서는 LF pen 이 높은 특이도를 보였으나, 상아질 우식에 대한 민감도는 낮아 단독 사용에 한계가 있었고, SM 은 전반적으로 높은 정확도와 Kappa 값을 보여 평활면에서도 독립적인 활용 가능성을 확인하였다.

또한, 모든 조건에서 제조사 기준보다 낮은 최적의 cut-off 값이 도출되어, 유치의 특성을 반영한 cut-off 재설정 필요성이 제기된다.

결론적으로, 본 연구는 기존 연구에서 상대적으로 간과되었던 유치 교합면과 평활면 우식 진단에 대한 체계적 분석을 통해, 두 장비의 진단 성능을 비교하고 유치 전용 cut-off 값을 제시함으로써, 향후 소아치과 임상에서의 진단 정확도를 향상시키고, 최소 침습적으로 치료 계획을 수립하는 데에 기여할 수 있는 근거를 마련하였다.

특히 SM 은 LF pen 과 비교하여 높은 민감도와 특이도를 바탕으로 진단 도구로서의 신뢰성과 소아치과 진료에 대한 임상 적용 가능성을 겸비한 진단 장비로 평가될 수 있다.

## 참고 문헌

- Alazmah A: Early childhood caries: a review. *J Contemp Dent Pract* 18(8): 732–737, 2017.
- Alomari Q, Qudiemat M, Khalaf M, Al-Tarakemah Y: The effect of combining radiographs and DIAGNOdent with visual examination on detection and treatment decisions of noncavitated occluso-dental caries. *Operative Dentistry* 40(3): 313–321, 2015.
- Alsadat F, El-Housseiny A, Alamoudi N, Elderwi D, Ainosa A, Dardeer F: Dental fear in primary school children and its relation to dental caries. *Nigerian journal of clinical practice* 21(11): 1454–1460, 2018.
- Anil S, Anand PS: Early childhood caries: prevalence, risk factors, and prevention. *Frontiers in pediatrics* 5: 157, 2017.
- Bahramian H, Argani P, Baghalian A: Comparison of different diagnostic techniques in detecting smooth surface caries in primary molars using the histological gold standard: An in vitro study. *Photodiagnosis and Photodynamic Therapy* 31: 101867, 2020.
- Barber LR, Wilkins EM: Evidence-based prevention, management, and monitoring of dental caries. *Journal of Dental Hygiene* 76(4), 2002.
- Broadbent J, Thomson W, Williams S: Does caries in primary teeth predict enamel defects in permanent teeth? A longitudinal study. *Journal of dental research* 84(3): 260–264, 2005.
- Chen KJ, Gao SS, Duangthip D, Lo EC, Chu CH: Prevalence of early childhood caries among 5-year-old children: A systematic review. *Journal of investigative and clinical dentistry* 10(1): e12376, 2019.
- Cho K, 강정민, 정희인, 이태양, 송제선: 유치의 치아우식증 확인을 위한 정량형광분석 (QLF) 검사법의 우식탐지능력 평가. *대한소아치과학회지* 49(1): 65–75, 2022.
- De Grauw A, Aps J, Martens L: Early Childhood Caries (ECC): what's in a name? *European journal of paediatric dentistry* 5: 62–70, 2004.
- De Menezes Oliveira MAH, Torres CP, Gomes-Silva JM, Chinelatti MA, De

- Menezes FCH, Palma-Dibb RG, et al.: Microstructure and mineral composition of dental enamel of permanent and deciduous teeth. *Microscopy research and technique* 73(5): 572–577, 2010.
- de Paula AB, Campos JÁDB, Diniz MB, Hebling J, Rodrigues JA: In situ and in vitro comparison of laser fluorescence with visual inspection in detecting occlusal caries lesions. *Lasers in medical science* 26: 1–5, 2011.
- Derise NL, Ritchey S: Mineral composition of normal human enamel and dentin and the relation of composition to dental caries: II. Microminerals. *Journal of dental research* 53(4): 853–858, 1974.
- Diniz MB, Boldieri T, Rodrigues JA, Santos-Pinto L, Lussi A, Cordeiro RC: The performance of conventional and fluorescence-based methods for occlusal caries detection: an in vivo study with histologic validation. *The Journal of the American Dental Association* 143(4): 339–350, 2012.
- Foros P, Oikonomou E, Koletsi D, Rahiotis C: Detection methods for early caries diagnosis: a systematic review and meta-analysis. *Caries Research* 55(4): 247–259, 2021.
- Fraihat N, Madae' en S, Bencze Z, Herczeg A, Varga O: Clinical effectiveness and cost-effectiveness of oral-health promotion in dental caries prevention among children: systematic review and meta-analysis. *International journal of environmental research and public health* 16(15): 2668, 2019.
- Goel A, Chawla H, Gauba K, Goyal A: Comparison of validity of DIAGNOdent with conventional methods for detection of occlusal caries in primary molars using the histological gold standard: An in vivo study. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry* 27(4): 227–234, 2009.
- Hibst R, Paulus R, Lussi A: Detection of occlusal caries by laser fluorescence: basic and clinical investigations. *Medical Laser Application* 16(3): 205–213, 2001.
- Iwami Y, Shimizu A, Narimatsu M, Hayashi M, Takeshige F, Ebisu S: Relationship between bacterial infection and evaluation using a laser fluorescence device, DIAGNOdent. *European journal of oral sciences* 112(5): 419–423, 2004.

- Jablonski-Momeni A, Ricketts DN, Rolfsen S, Stoll R, Heinzel-Gutenbrunner M, Stachniss V, et al.: Performance of laser fluorescence at tooth surface and histological section. *Lasers in medical science* 26: 171–178, 2011.
- Kaskova L, Sadovski M, Khmil O, Vashchenko I, Morhun N: Morphology of the occlusal surface of primary molars as a risk factor for caries. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry* 41(2): 98–103, 2023.
- Kazeminia M, Abdi A, Shohaimi S, Jalali R, Vaisi-Raygani A, Salari N, et al.: Dental caries in primary and permanent teeth in children's worldwide, 1995 to 2019: a systematic review and meta-analysis. *Head & face medicine* 16: 1–21, 2020.
- Kocak-Topbas N, Kamburoğlu K, Ertürk-Avunduk AT, Ozemre MO, Eratam N, Çakmak EE: Clinical performance of diagnostic methods in third molar teeth with early occlusal caries. *Diagnostics* 13(2): 284, 2023.
- Landis JR, Koch GG: The measurement of observer agreement for categorical data. *biometrics*: 159–174, 1977.
- Lennon S, Duncan HF: Minimally invasive endodontics—pulp fact or pulp fiction? *Journal of the Irish Dental Association* 66(3), 2020.
- Leroy R, Bogaerts K, Lesaffre E, Declerck D: Impact of caries experience in the deciduous molars on the emergence of the successors. *European journal of oral sciences* 111(2): 106–110, 2003.
- Losso EM, Tavares MCR, da Silva JY, Urban CdA: Severe early childhood caries: an integral approach. *Jornal de pediatria* 85: 295–300, 2009.
- Luczaj-Cepowicz E, Marczuk-Kolada G, Obidzinska M, Sidun J: Diagnostic validity of the use of ICDAS II and DIAGNOdent pen verified by micro-computed tomography for the detection of occlusal caries lesions—an in vitro evaluation. *Lasers in medical science* 34: 1655–1663, 2019.
- Lussi A, Hibst R, Paulus R: DIAGNOdent: an optical method for caries detection. *Journal of dental research* 83(1\_suppl): 80–83, 2004.
- Mansur EKM: Primary prevention of dental caries: an overview. *Int J Clin Prev Dent* 16(4): 143–148, 2020.

- Mariela Rodriguez Cordeiro M, Jose de Carvalho Rocha M: The effects of periradicular inflammation and infection on a primary tooth and permanent successor. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry* 29(3): 193–200, 2005.
- Mazur M, Jedlinski M, Vozza I, Pasqualotto D, Nardi GM, Ottolenghi L, et al.: Correlation between Vista Cam, ICDAS-II, X-ray bitewings and cavity extent after lesion excavation: an in-vivo pilot study. *Minerva Stomatologica* 69(6): 343–348, 2020.
- Mileva SP, Kondeva VK: Age at and reasons for the first dental visit. *Folia Med (Plovdiv)* 52(4): 56–61, 2010.
- Mo S, Kim J, Lee D, Yang Y: Trends of Dental Caries Prevalence in Children Under 14-Year-Old Using a Health Insurance Database. *Journal of the Korean Academy of Pediatric Dentistry* 50(4): 409–420, 2023.
- Moriyama C, Rodrigues J, Lussi A, Diniz M: Effectiveness of fluorescence-based methods to detect in situ demineralization and remineralization on smooth surfaces. *Caries research* 48(6): 507–514, 2014.
- Neuhaus KW, Rodrigues JA, Hug I, Stich H, Lussi A: Performance of laser fluorescence devices, visual and radiographic examination for the detection of occlusal caries in primary molars. *Clinical oral investigations* 15: 635–641, 2011.
- Organization WH: Global oral health status report: towards universal health coverage for oral health by 2030. World Health Organization, 2022.
- Rodrigues JA, Diniz MB, Josgrilberg ÉB, Cordeiro RC: In vitro comparison of laser fluorescence performance with visual examination for detection of occlusal caries in permanent and primary molars. *Lasers in medical science* 24: 501–506, 2009.
- Srivastava VK, Badnaware S, Kumar A, Khairnar M, Chandel M, Bhati V, et al.: Prevalence of most caries-susceptible area on individual primary tooth surface: an observational study. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry* 48(2), 2024.
- Sürme K, Kara NB, Yilmaz Y: In vitro evaluation of occlusal caries detection methods in primary and permanent teeth: a comparison of CarieScan PRO,

- DIAGNOdent Pen, and DIAGNOCam methods. *Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery* 38(2): 105–111, 2020.
- Swain MV, Xue J: State of the art of Micro-CT applications in dental research. *International journal of oral science* 1(4): 177–188, 2009.
- Ten Cate AR: Oral histology: development, structure, and function. In: Oral histology: development, structure, and function. 1994. p. 532–532.
- Teo TK-Y, Ashley PF, Louca C: An in vivo and in vitro investigation of the use of ICDAS, DIAGNOdent pen and CarieScan PRO for the detection and assessment of occlusal caries in primary molar teeth. *Clinical oral investigations* 18: 737–744, 2014.
- Thomas NA, Thimmaiah C, Varghese P, Sabu N, Prince P P, Sasi AK: Comparative Evaluation of Deciduous and Permanent Coronal Caries Using Polarizing Light Microscopy and Scanning Electron Microscopy. *The Scientific World Journal* 2025(1): 4431399, 2025.
- Tsakos G, Blair YI, Yusuf H, Wright W, Watt RG, Macpherson LM: Developing a new self-reported scale of oral health outcomes for 5-year-old children (SOHO-5). *Health and quality of life outcomes* 10: 1–8, 2012.
- Warreth A: Dental caries and its management. *International journal of dentistry* 2023(1): 9365845, 2023.
- Wright JT, Hall K, Yamauchi M: The protein composition of normal and developmentally defective enamel. In: Ciba Foundation Symposium 205-Dental Enamel: Dental Enamel: Ciba Foundation Symposium 205. Wiley Online Library. 2007. p. 85–106.

## ABSTRACT

### Valuation of the Caries Detection Performance of Smartooth in Primary Molars: An Ex Vivo Study

This study aimed to evaluate and compare the diagnostic performance of two laser fluorescence devices—DIAGNOdent pen (LF pen) and Smartooth (SM)—in detecting occlusal and smooth surface caries in extracted primary molars. Using Micro-CT as the gold standard, the study also sought to determine device-specific optimal cut-off values and assess their clinical applicability.

A total of 79 extracted primary molars were examined, comprising 172 occlusal and 302 smooth surface sites. Visual examination (ICDAS II), LF pen and SM were used for caries detection. Optimal cut-off values were calculated from receiver operating characteristic (ROC) curves using Youden's index. Diagnostic performance was assessed through sensitivity, specificity, accuracy, area under the ROC curve ( $A_z$ ), chi-square values and Cohen's Kappa coefficient.

For occlusal caries, the LF pen exhibited the highest specificity and accuracy, effectively minimizing false positives. SM, on the other hand, demonstrated superior sensitivity and  $A_z$  values in detecting early enamel lesions, indicating its strength in early-stage diagnosis. For smooth surface caries, the LF pen was effective in identifying sound tooth surfaces but showed limited sensitivity for dentin lesions. In contrast, SM achieved high accuracy and Kappa values for both enamel and dentin caries, suggesting its utility as a standalone diagnostic tool. Notably, all optimal cut-off values derived in this study were lower than the manufacturer's recommended thresholds, underscoring the need for primary tooth-specific diagnostic criteria that reflect their unique histological characteristics.

The LF pen and SM each present complementary strengths—specificity and sensitivity, respectively—and may be selectively applied based on lesion type and diagnostic objectives. Particularly, SM offers user-friendly features such as intuitive visual feedback, digital data integration and disposable fiber tips, enhancing both clinical practicality and hygiene in pediatric settings. These findings support the development of diagnostic standards tailored to primary teeth and provide empirical evidence for the clinical application of SM in pediatric dentistry.

---

**Key words:** Primary molar, Dental caries, Caries detection, Laser fluorescence, DIAGNOdent pen, Smartooth, Optimal cut-off, Micro-CT