

Bundesgesundheitsbl 2020 · 63:426–438  
<https://doi.org/10.1007/s00103-020-03107-w>  
 Online publiziert: 12. März 2020  
 © Der/die Autor(en) 2020



Birte Holtfreter<sup>1</sup> · Stefanie Samietz<sup>2</sup> · Katrin Hertrampf<sup>3</sup> · Ghazal Aarabi<sup>4</sup> · Daniel Hagenfeld<sup>5</sup> · Ti-Sun Kim<sup>6</sup> · Thomas Kocher<sup>1</sup> · Bernd Koos<sup>7</sup> · Marc Schmitter<sup>8</sup> · Wolfgang Ahrens<sup>9,10</sup> · Elizabeth Alwers<sup>11</sup> · Heiko Becher<sup>12</sup> · Klaus Berger<sup>13</sup> · Hermann Brenner<sup>11,14</sup> · Antje Damms-Machado<sup>19</sup> · Nina Ebert<sup>15</sup> · Beate Fischer<sup>16</sup> · Claus-Werner Franzke<sup>17</sup> · Stefanie Frölich<sup>18</sup> · Halina Greiser<sup>19</sup> · Anton Gies<sup>11,14</sup> · Kathrin Günther<sup>9</sup> · Lamiaa Hassan<sup>28</sup> · W. Hoffmann<sup>20</sup> · Lina Jaeschke<sup>21</sup> · Thomas Keil<sup>24,25,26</sup> · Yvonne Kemmling<sup>22</sup> · Gérard Krause<sup>22,23</sup> · Lilian Krist<sup>24</sup> · Nicole Legath<sup>13</sup> · Wolfgang Lieb<sup>27</sup> · Michael Leitzmann<sup>16</sup> · Jakob Linseisen<sup>29</sup> · Markus Loeffler<sup>30,31</sup> · Claudia Meinke-Franze<sup>32</sup> · Karin B. Michels<sup>17</sup> · Rafael Mikolajczyk<sup>28</sup> · Nadia Obi<sup>12</sup> · Annette Peters<sup>33</sup> · Tobias Pischon<sup>34,35,36,37,38</sup> · Sabine Schipf<sup>32</sup> · Borge Schmidt<sup>18</sup> · Henry Völzke<sup>32</sup> · Sabina Waniek<sup>27</sup> · Claudia Wigmann<sup>39</sup> · Kerstin Wirkner<sup>31</sup> · Carsten Oliver Schmidt<sup>32</sup> · Jan Kühnisch<sup>40</sup> · Stefan Rupp<sup>41</sup>

## Design und Qualitätskontrolle der zahnmedizinischen Untersuchung in der NAKO Gesundheitsstudie

### Zusatzmaterial online

Zusätzliche Informationen sind in der Online-Version dieses Artikels (<https://doi.org/10.1007/s00103-020-03107-w>) enthalten.

### Einleitung

Karies und Parodontitis sind weitverbreitete orale Erkrankungen und Hauptursachen für Zahnverlust [1, 2]. Die Global Burden of Disease Study [3] beschrieb Karies als die am weitesten verbreitete chronische Erkrankung mit insgesamt 2,3 Mrd. betroffenen Menschen. Pa-

Die Autor\*innen B. Holtfreter, S. Samietz, C. O. Schmidt, J. Kühnisch und S. Rupp haben gleichermaßen zu diesem Artikel beigetragen.

Aus Gründen der Lesbarkeit wird darauf verzichtet, geschlechtsspezifische Formulierungen zu verwenden. Soweit personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Männer und Frauen in gleicher Weise.

Weitere Informationen zu den Affiliations der Autoren befinden sich auf der letzten Artikelseite.

rodontalerkrankungen finden sich an Platz 14 der chronischen Erkrankungen und sind mit 796 Mio. Fällen erkrankter Erwachsener ebenfalls global verbreitet [3]. Auch für Deutschland werden für die Karies nach wie vor hohe Prävalenzen beschrieben, obwohl in den vergangenen Dekaden in allen Altersgruppen der Anteil kariös zerstörter, gefüllter und fehlender Zähne abnahm [4]. Bei Betrachtung parodontaler Erkrankungen in Deutschland lässt sich feststellen, dass 51,6 % der 35- bis 44-Jährigen und 64,6 % der 65- bis 74-Jährigen als moderat oder schwer parodontal erkrankt eingestuft wurden [4]. Weiterhin konnten in einer bevölkerungsrepräsentativen Studie im Nordosten Deutschlands [5] bei ca. 2,7 % und in einer schwedischen Studie [6] bei ca. 10 % der erwachsenen Bevölkerung Kiefergelenkschmerzen nachgewiesen werden.

In Beobachtungsstudien werden zahlreiche Wechselwirkungen zwischen oralen Erkrankungen und chronisch entzündlichen Allgemeinerkrankungen beschrieben [7, 8]. So wird angenommen, dass die Parodontitis ein unabhängiger

Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen, insbesondere für Herzinfarkt und Schlaganfall, sowie für Diabetes mellitus ist [9–12]. Es gibt eine starke Evidenz für das Vorliegen bidirektionaler Assoziationen zwischen Parodontitis und Diabetes [13]. Daten aus epidemiologischen Studien lassen ebenfalls den Schluss zu, dass parodontale und kardiovaskuläre Erkrankungen gemeinsame Risikofaktoren, wie z. B. Rauchen, das Vorliegen eines metabolischen Syndroms, Diabetes, Hypercholesterinämie sowie psychosoziale Belastungen, besitzen [14, 15]. Ergebnisse aus Zwillingsstudien legen außerdem nahe, dass genetische Faktoren zu berücksichtigen sind [12, 16]. Die Folgen für die Patienten sind vorzeitige Mortalität sowie eine komplexe Morbidität, die enorme Kosten für die Gesundheitssysteme verursacht [17].

Zur Aufklärung dieser Zusammenhänge leistet die NAKO Gesundheitsstudie einen wichtigen Beitrag, indem sie mögliche Ursachen und Mechanismen häufiger chronischer Erkrankungen untersucht [18]. Nach den Empfehlun-



**Abb. 1** ▲ Verteilung der 18 NAKO-Studienzentren, in denen die zahnmedizinischen Untersuchungen Level 1 und Level 2 durchgeführt wurden. Es wurden 8 regionale Cluster gebildet

gen für die Gute Epidemiologische Praxis [19] wurde die zahnmedizinische Untersuchung vorab in einer multizentrischen Machbarkeitsstudie geprüft [20]. Diese ließ die Gestaltung des Studienprotokolls für die zahnmedizinische Untersuchung im Rahmen der NAKO Gesundheitsstudie als geeignet erscheinen. Aufgrund der zeitlichen Ausdehnung der Probandenrekrutierung erschien eine Qualitäts- und Plausibilitätskontrolle im Studienverlauf als sinnvolle Maßnahme zur Qualitätssicherung.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, das Design des zahnmedizinischen Untersuchungsprotokolls in der NAKO Gesundheitsstudie zu beschreiben und erste Ergebnisse zur Qualitätskontrolle bei der Erfassung von Parametern oraler Erkrankungen darzustellen. Insbesondere ist die Qualität der erfassten Daten von Interesse, da die Untersuchungen von nicht-zahnmedizinischem Personal durchgeführt werden.

## Material und Methoden

### Studiendesign

Die Rekrutierungsstrategie der NAKO umfasste insgesamt 200.000 Männer und Frauen im Alter von 20 bis 69 Jahren, die von 18 Studienzentren in ländlichen und industriellen Gebieten durchgeführt wurde (Standardprüfungsprotokoll Level 1). Von diesen 200.000 Teilnehmer\*innen durchliefen 40.000 randomisiert ausgewählte Proband\*innen in 10 Studienzentren eine erweiterte zahnmedizinische Untersuchung (Level 2). Die 18 Studienzentren wurden in 8 regionale Cluster (Studienregionen) eingeteilt (Abb. 1). In jeder der Studienregionen war die erweiterte zahnmedizinische Untersuchung vertreten.

Die umfassende Beschreibung der Studienpopulation, ihrer Rekrutierung sowie der Basisuntersuchung und Datenerhebung der NAKO Gesundheitsstudie wurde an anderer Stelle veröffentlicht [18].

Für die Analysen zur Plausibilität und Qualität der Daten wurde auf einen Teildatensatz, der bis Januar 2017 vorlag, zurückgegriffen. Dieser umfasste die Daten von 57.967 Teilnehmer\*innen des zahnmedizinischen Interviews, 56.913 Teilnehmer\*innen der Level-1-Untersuchung sowie 6295 Teilnehmer\*innen der Level-2-Untersuchung im Untersuchungszeitraum März 2014 bis Juni 2016.

### Zahnmedizinisches Interview

Das zahnmedizinische Interview wurde mit allen Level-1-Teilnehmer\*innen durchgeführt. Mithilfe eines Touchscreens konnten Fragen zur parodontalen Gesundheit sowie fünf Fragen des German Oral Health Impact Profiles (OHIP-5; [21]) beantwortet werden (Tab. 1).

### Level-1-Untersuchung

Die zahnmedizinische Level-1-Untersuchung (Tab. 1) beinhaltete die Speichelentnahme sowie die Erhebung der Zahn- und Prothesenzahl.

Bundesgesundheitsbl 2020 · 63:426–438 <https://doi.org/10.1007/s00103-020-03107-w>  
 © Der/die Autor(en) 2020

B. Holtfreter · S. Samietz · K. Hertrampf · G. Aarabi · D. Hagenfeld · T.-S. Kim · T. Kocher · B. Koos · M. Schmitter · W. Ahrens · E. Alwers · H. Becher · K. Berger · H. Brenner · A. Damms-Machado · N. Ebert · B. Fischer · C.-W. Franzke · S. Frölich · H. Greiser · A. Gies · K. Günther · L. Hassan · W. Hoffmann · L. Jaeschke · T. Keil · Y. Kemmling · G. Krause · L. Krist · N. Legath · W. Lieb · M. Leitzmann · J. Linseisen · M. Loeffler · C. Meinke-Franze · K. B. Michels · R. Mikolajczyk · N. Obi · A. Peters · T. Pischon · S. Schipf · B. Schmidt · H. Völzke · S. Waniek · C. Wigmann · K. Wirkner · C. O. Schmidt · J. Kühnisch · S. Rupf

## Design und Qualitätskontrolle der zahnmedizinischen Untersuchung in der NAKO Gesundheitsstudie

### Zusammenfassung

**Hintergrund.** Karies und Parodontitis sind weltweit hoch prävalente Erkrankungen. Durch ihre Erfassung im Rahmen der NAKO Gesundheitsstudie können Assoziationen zwischen oralen und systemischen Erkrankungen untersucht werden.

**Fragestellung.** In einer ersten Qualitätsanalyse zur Halbzeit der NAKO-Basiserhebung wird die Plausibilität der zahnmedizinischen Ergebnisse überprüft. Es werden Maßnahmen zur Verbesserung der Datenqualität vorgeschlagen.

**Material und Methoden.** Ein zahnmedizinisches Interview, eine Speichelprobengewinnung und eine Befunderhebung wurden durchgeführt. Im Rahmen der Level-1-Untersuchung wurden Zahn- und Prothesenzahl erfasst. In der Level-2-Untersuchung wurden

detaillierte parodontologische, kariologische und funktionelle Befunde erhoben. Alle Untersuchungen wurden von geschultem nichtzahnmedizinischen Personal durchgeführt. Es wurden Plausibilitätsprüfungen durchgeführt sowie Verteilungen deskriptiv dargestellt.

**Ergebnisse.** In die Analysen gingen Daten von 57.967 Interviewteilnehmer\*innen, 56.913 Level-1- und 6295 Level-2-Teilnehmer\*innen ein. Der Anteil fehlender Werte lag für die einzelnen Parameter der Level-1- und Level-2-Untersuchungen zwischen 0,02 % und 3,9 %. Die Parameter zeigten eine plausible Verteilung; vereinzelt wurden unplausible Werte beobachtet, z. B. beim horizontalen und vertikalen Überbiss (Overjet und Overbite). Anhand der Intraklassenkorrelationskoeffizien-

ten wurden für die einzelnen Parameter Unterschiede zwischen regionalen Clustern, den Studienzentren und verschiedenen Untersucher\*innen nachgewiesen.

**Diskussion.** Die bisherigen Ergebnisse bestätigten die Umsetzbarkeit des Studienprotokolls durch nichtzahnmedizinisches Personal und die erfolgreiche Integration in das Untersuchungsprogramm der NAKO Gesundheitsstudie. Die Studienzentren benötigen eine intensive zahnmedizinische Betreuung für das Qualitätsmanagement.

### Schlüsselwörter

Epidemiologie · Kohortenstudie · Zahnmedizin · NAKO Gesundheitsstudie

## Design and quality control of the oral health status examination in the German National Cohort (GNC)

### Abstract

**Background.** Caries and periodontitis are highly prevalent worldwide. Because detailed data on these oral diseases were collected within the framework of the German National Cohort (GNC), associations between oral and systemic diseases and conditions can be investigated.

**Objectives.** The study protocol for the oral examination was designed to ensure a comprehensive collection of dental findings by trained non-dental staff within a limited examination time. At the mid-term of the GNC baseline examination, a first quality evaluation was performed to check the plausibility of results and to propose measures to improve the data quality.

**Materials and methods.** A dental interview, saliva sampling and oral diagnostics were

conducted. As part of the level-1 examination, the number of teeth and prostheses were recorded. As part of the level-2 examination, detailed periodontal, cariological and functional aspects were examined. All examinations were conducted by trained non-dental personnel. Parameters were checked for plausibility and variable distributions were descriptively analysed.

**Results.** Analyses included data of 57,967 interview participants, 56,913 level-1 participants and 6295 level-2 participants. Percentages of missing values for individual clinical parameters assessed in level 1 and level 2 ranged between 0.02 and 3.9%. Results showed a plausible distribution of the data; rarely, implausible values were observed, e.g. for measurements of horizontal and vertical

overbite (overjet and overbite). Intra-class correlation coefficients indicated differences in individual parameters between regional clusters, study centres and across different examiners.

**Conclusions.** The results confirm the feasibility of the study protocol by non-dental personnel and its successful integration into the GNC's overall assessment program. However, rigorous dental support of the study centres is required for quality management.

### Keywords

Epidemiology · Cohort study · Dentistry · German National Cohort (GNC)

### Entnahme der Speichelprobe

Eine stimulierte Speichelprobe wurde bei allen Teilnehmer\*innen mittels Paraffin-kaugummi gewonnen (1g Paraffin, GC Germany GmbH). Die Einnahme der letzten Mahlzeit und/oder eines Getränkes sollte mindestens 30 min zurückliegen. Die Teilnehmer\*innen wurden ge-

beten die Mundhöhle mindestens 10 min vor der Speichelprobe mit 0,2 ml Leitungswasser zu spülen. Der\*die Teilnehmer\*innen wurden motiviert das Paraffin aktiv zu kauen, um den Speichelfluss zu stimulieren. Während einer Minute wurde der Speichel kontinuierlich in einen Sammelbecher gegeben. Wenn die ent-

nommene Speichelmenge nach einer Minute weniger als 0,9 ml betrug, wurde der\*die Teilnehmer\*in gebeten, den Paraffin-kaugummi für eine weitere Minute zu kauen. Zur Lagerung wurde der entnommene Speichel in zwei Kryoröhrchen mit je 500 µl Fassungsvermögen gefüllt. Die Proben wurden sofort codiert und

**Tab. 1** Übersicht zu Level-1-Untersuchungen: Zahnmedizinisches Interview, Entnahme der Speichelprobe und zahnmedizinische Untersuchung

	Mögliche Befunde bzw. Antwortmöglichkeiten
<i>Zahnmedizinisches Interview</i>	
Hat ein Zahnarzt jemals bei Ihnen Parodontitis oder Parodontose, d. h. eine Entzündung des Zahnhalteapparates, diagnostiziert?	Ja/Nein/weiß nicht
Wurde bei Ihnen ein Zahnimplantat eingesetzt? (Zahnimplantate werden in den Kieferknochen eingeschraubt)	Nein/Ja, im Oberkiefer/Ja, im Unterkiefer/Ja, im Ober- und Unterkiefer/weiß nicht
Haben Sie gelockerte Zähne?	Ja/Nein
Blutet Ihr Zahnfleisch beim Zähneputzen?	Ja/Nein
Oral Health Impact Profile (OHIP-5)	
Frage 1: Hatten Sie im vergangenen Monat Schmerzen im Mundbereich?	Sehr oft/oft/ab und zu/kaum/nie
Frage 2: Haben Sie sich im vergangenen Monat wegen des Aussehens Ihrer Zähne oder Ihres Zahnersatzes unwohl/unbehaglich gefühlt?	Sehr oft/oft/ab und zu/kaum/nie
Frage 3: Hatten Sie im vergangenen Monat den Eindruck, Ihr Essen war geschmacklich weniger gut aufgrund von Problemen mit Ihren Zähnen, im Mundbereich oder mit Ihrem Zahnersatz?	Sehr oft/oft/ab und zu/kaum/nie
Frage 4: Ist es Ihnen im vergangenen Monat schwergefallen, Ihren alltäglichen Beschäftigungen nachzugehen aufgrund von Problemen mit Ihren Zähnen, im Mundbereich oder mit Ihrem Zahnersatz?	Sehr oft/oft/ab und zu/kaum/nie
Frage 5: Hatten Sie im vergangenen Monat Schwierigkeiten beim Kauen von Nahrungsmitteln aufgrund von Problemen mit Ihren Zähnen, im Mundbereich oder mit Ihrem Zahnersatz?	Sehr oft/oft/ab und zu/kaum/nie
<i>Entnahme der Speichelprobe</i>	
Entnahme der Speichelprobe mit einem Paraffinkaugummi	–
<i>Zahnmedizinische Untersuchung</i>	
Anzahl der Zähne	Anzahl der Zähne, einschließlich der dritten Molaren
Anzahl der herausnehmbaren Prothesen	Keine Prothesen/eine Prothese/zwei Prothesen

in Trockeneis zwischengelagert. Bis zum Ende des Tages wurden sie bei  $-80^{\circ}\text{C}$  eingefroren [18].

### Zahn- und Prothesenzahl

Es wurden alle Zähne, einschließlich der dritten Molaren, in der Mundhöhle gezählt. Als natürliche Zähne galten gesunde Zähne, Zähne mit kariösen Läsionen, Zähne mit Füllungen, Zähne mit Kronen, Wurzelreste und dritte Molaren. Implantate und Brückenglieder wurden nicht berücksichtigt. Der mögliche Wert für die Zahnzahl lag zwischen 0 und 32. Darüber hinaus wurde die Anzahl der herausnehmbaren prothetischen Versorgungen erfasst.

### Level-2-Untersuchung

Die zahnmedizinische Level-2-Untersuchung (Tab. 2) beinhaltete die erweiterte parodontologische und kariologische Untersuchung, die Erhebung von Befunden zur Okklusion (Zahnkontakte zwischen Ober- und Unterkieferzähnen beim Zusammenbeißen) und zu Funktionsstörungen. Hierfür wurde eine speziell entwickelte Software, das Parostatus-Programm, genutzt (siehe Online-Zusatzmaterial, Abb. Z1). Die Befunderhebung erfolgte mit den Versionen 1.0 ( $N = 246$ ), 4.72 ( $N = 5169$ ) und 4.74 ( $N = 856$ ). Bei 24 Teilnehmer\*innen wurde die Version nicht angegeben; aufgrund der vorliegenden Daten wurde auf die Versionen 4.X geschlossen. Da sich

die Erhebung der Frage nach der kieferorthopädischen Behandlung zwischen den Versionen 1.0 und 4.X unterschied, wurden die Analysen auf die Teilnehmer\*innen beschränkt, bei denen die Versionen 4.X verwendet wurden.

### Zahnstatus und Versorgungsstatus

Zu Beginn der Untersuchung wurde erfragt, ob und in welcher Mundregion Implantate vorhanden sind. Anschließend wurde das Vorhandensein von herausnehmbarem Zahnersatz überprüft. Der\*die Teilnehmer\*in wurde gebeten den Zahnersatz herauszunehmen. Der Zahnersatz wurde den folgenden Kategorien zugeordnet: drahtklammerverankerte oder provisorische Prothese, Modellgussprothese, Teleskop- bzw. Geschiebeprothese oder Totalprothese. Die nachfolgende kariologische Untersuchung wurde halbseitig in der rechten (Quadranten 1 und 4) oder linken Dentitionshälfte (Quadranten 2 und 3) durchgeführt. Die Zuordnung der Kieferhälfte erfolgte randomisiert. Pro Zahn wurden zwei Variablen erfasst: der Zahnstatus und der Versorgungsstatus (Online-Zusatzmaterial, Abb. Z1).

### Parodontalstatus

Vor der Erfassung des Parodontalstatus wurden die Teilnehmer\*innen gefragt, ob sie einen Herzpass besitzen. Bei allen Besitzern eines Herzpasses wurde auf die parodontale Sondierung verzichtet, weil sie ein besonders hohes Risiko für das Auftreten einer infektiösen Endokarditis aufweisen [22] und durch das Sondieren bei unbehandelten Parodontitispatienten transiente Bakteriämien auftreten können [23].

Die Erhebung der Sondierungstiefen erfolgte halbseitig, entsprechend der für die Erhebung von Zahn- und Versorgungsstatus festgelegten Kieferhälfte, an jeweils den mesiobukkalen (zum vorderen Nachbarzahn und zur Wange gelegenen) und mittbukkalen (mittig zur Wange gelegenen) Sondierungspunkten pro Zahn. Die Messung der Sondierungstiefe erfolgte als Distanzbestimmung zwischen dem Gingivalsaum (Zahnfleischrand) und dem klinischen Taschenboden (tastbarer Boden der Zahnfleischtasche zwischen Zahnfleisch und Zahn) mithilfe

**Tab. 2** Übersicht zu Level-2-Untersuchungen: Zahn- und Versorgungsstatus, Parodontalstatus, kieferorthopädische und funktionelle Befunde

Untersuchungsteil	Mögliche Befunde bzw. Antwortmöglichkeiten
<i>Zahn- und Versorgungsstatus</i>	
Frage: Haben Sie ein oder mehrere Implantate?	Nein/Ja/weiß nicht/Antwort verweigert
Zahnstatus	Zahn extrahiert bzw. nicht vorhanden/Zahn vorhanden/ Implantat vorhanden/Karies/Untersuchung verweigert oder nicht möglich
Versorgungsstatus	Gesund bzw. keine Versorgung bzw. Restauration vorhanden/ Füllungen/Inlay, Teilkrone, Krone bzw. Veneer/Doppelkrone, Krone mit Geschiebe, Anker etc./Brückenglied/durch herausnehmbaren Zahnersatz ersetzter Zahn/Untersuchung wird durch Probanden verweigert oder nicht beurteilbarer Zahn
Prothetische Versorgung	Keine prothetische Versorgung/drahtklammerverankerte oder provisorische Prothese/Modellgussprothese/Teleskop- bzw. Doppelkronenprothese oder Geschiebeprothese/Totalprothese/ nicht beurteilbarer Zahnersatz
<i>Parodontalstatus</i>	
Frage: Haben Sie einen Herzpass?	Nein/Ja/weiß nicht
Sondierungstiefen	Sondierungstiefe in mm/Untersuchung verweigert/ Untersuchung nicht möglich
<i>Kieferorthopädische und funktionelle Befunde</i>	
Frage: Hatten bzw. haben Sie eine kieferorthopädische Behandlung mit einer Zahnsperre?	Nein, keine Behandlung /Ja, zurzeit/Ja, vor dem 18. Lebensjahr/Ja, nach dem 18. Lebensjahr/weiß nicht/Antwort verweigert
Frage: Hatten Sie Schmerzen im Gesicht, dem Kiefer, vor dem Ohr oder im Ohr im vergangenen Monat?	Nein/Ja/weiß nicht/Antwort verweigert
Frage: Haben Sie sich schon einmal den Unterkiefer ausgerenkt, sodass der Mund nicht mehr geschlossen werden konnte?	Nein/Ja/weiß nicht
Messung der aktiven Mundöffnung	Aktive Mundöffnung in mm/Untersuchung nicht möglich/ Untersuchung verweigert
Messung der maximalen, aktiven Mundöffnung	Maximale, aktive Mundöffnung in mm/Untersuchung nicht möglich/Untersuchung verweigert
Frage: War die maximale aktive Öffnung schmerzhaft? Gelenkschmerz	Nein/Ja, rechts/Ja, links/Ja, beidseitig/Untersuchung nicht möglich/Untersuchung verweigert
Frage: War die maximale aktive Öffnung schmerzhaft? Muskelschmerz	Nein/Ja, rechts/Ja, links/Ja, beidseitig/Untersuchung nicht möglich/Untersuchung verweigert
Overjet (horizontaler Überbiss)	Overjet in mm/Untersuchung nicht möglich/Untersuchung verweigert
Overbite (vertikaler Überbiss)	Overbite in mm/Untersuchung nicht möglich/Untersuchung verweigert
Palpation des Musculus masseter und des Musculus temporalis (rechts/links) mit einem Druckalgometer	Kein Schmerz/leichter Schmerz/mäßiger Schmerz/starker Schmerz/Untersuchung nicht möglich/Antwort verweigert

fe einer 1 mm-skalierten Parodontalsonde (PCP-UNC 15, Hu-Friedy, Chicago, USA) mit einer Kraft von ca. 0,25 Newton (N).

### Kieferorthopädische und funktionelle Befunde

Zu Beginn wurde jede\*r Teilnehmer\*in zu einer vorangegangenen kieferorthopädischen Behandlung und ihrem Zeitpunkt und möglichen Schmerzen im Gesichtsbereich befragt. Ausgeschlossen wurden Teilnehmer\*innen mit bekannter Neigung zur Kiefergelenkluxation, um ein unbeabsichtigtes Ausrenken während der Untersuchung zu vermeiden. Für die Messung der aktiven Mundöffnung wurde der\*die Teilnehmer\*in gebeten, den Mund so weit wie möglich selbstständig zu öffnen, ohne dass dabei Schmerzen auftreten. Während der\*die Teilnehmer\*in den Mund geöffnet hielt, wurde die Distanz zwischen der oberen und unteren Schneidekante der mittleren Schneidezähne gemessen. Die Untersuchung war nicht durchführbar, wenn der\*die Teilnehmer\*in entweder Prothesen trug oder im Frontzahngelände zahnlos war. Anschließend wurde die maximale aktive Mundöffnung gemessen, indem der Mund selbstständig, auch unter Auftreten von Schmerzen, maximal geöffnet wurde. Die Distanz wurde wie bei der Messung der aktiven Mundöffnung dokumentiert. Auftretende Schmerzen wurden als Muskel- und/oder Gelenkschmerz für die betroffene Gesichtshälfte dokumentiert.

Danach erfolgte mit einem Lineal die Messung des Overjet (horizontaler Überbiss in ganzen mm) und des Overbite (vertikaler Überbiss in ganzen mm). Für die Messung des Overjet wurde der\*die Teilnehmer\*in gebeten, die Zähne in normaler Position zu schließen, und der Abstand der oberen Schneidekante zur Fazialfläche des korrespondierenden unteren Schneidezahnes wurde dokumentiert. Vom Endpunkt der Overjet-Messung auf der Fazialfläche des unteren Schneidezahns wurde die Strecke bis zur Inzisalkante (Schneidekante) dieses Zahnes als Overbite dokumentiert.

Abschließend wurde eine beidseitige Muskelpalpation des Musculus masseter und des Musculus temporalis mithilfe ei-

nes Druckalgometers durchgeführt. Die Applikationskraft des Druckalgometers wurde innerhalb von 1–2 s bis auf 4,5 N erhöht und der\*die Teilnehmer\*in wurde zu Schmerzen befragt. Die Zuordnung zu der entsprechenden Schmerzkategorie (kein, leichter, mäßiger, starker Schmerz) war subjektiv und oblag vollständig der Einschätzung des\*der Teilnehmers\*in.

## Datenerfassung

Alle zu erhebenden Variablen wurden computerassistent erhoben und webbasiert registriert. Damit wurden Abweichungen von der vorgeschriebenen Reihenfolge weitgehend ausgeschlossen. Eine Papierversion stand als Befundbogen für den Fall eines Computerausfalles zur Verfügung.

## Qualitätsmanagement

Zur Sicherung des Qualitätsstandards mussten die Untersucher\*innen eine Reihe spezifischer Voraussetzungen erfüllen. Dazu gehörte die erfolgreiche Teilnahme an einer theoretischen und praktischen Schulung mit dem Ziel, die spezifischen zahnärztlichen Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) korrekt umzusetzen. Standards für Erst- und Folgekalibrierungsstudien wurden durch interne Qualitätssicherungsberichte bereitgestellt. Für jedes Zentrum, das die Level-2-Untersuchung durchführte, wurde ein\*e beratende\*r Zahnarzt\*Zahnärztin identifiziert, der\*die als Ansprechpartner\*in und Trainer\*in fungierte. Für die Untersucher\*innen war es möglich, ebenfalls als Trainer\*innen mit Schulungskompetenz zu fungieren, sofern sie eine Ausbildung zur\*zum zahnmedizinischen Fachangestellten absolviert hatten oder wenn diese mindestens 2 Jahre lang kontinuierlich als Level-2-Untersucher\*in im Rahmen der NAKO Gesundheitsstudie oder in einem vergleichbaren zahnmedizinischen Studienprojekt gearbeitet haben. Diese Untersucher\*innen mussten an einem Kalibrierungsworkshop teilgenommen haben und wurden von Trainer\*innen mit Zertifizierungskompetenz zertifiziert. Alle zertifizierten Trainer\*innen

und Untersucher\*innen waren mit den SOPs und dem Handbuch vertraut. Zur Sicherstellung der Datenqualität waren alle Daten per Barcode verlinkt. In regelmäßigen Abständen wurden durch Mitglieder der Arbeitsgruppe Kontroll- und Plausibilitätschecks durchgeführt.

Die Daten wurden direkt an zwei Datenintegrationszentren übertragen, die sich an der Universität Greifswald für die nördlichen Studienzentren und am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) für die südlichen Studienzentren [18] befanden.

## Statistische Auswertung

Für die einzelnen Variablen erfolgte eine detaillierte Erfassung, ob ein erlaubter Befundwert, eine Verweigerung der Untersuchung, eine Nichterhebbarkeit der Untersuchung, ein erlaubter Sprung, eine fehlende Angabe (komplett fehlender Eintrag) oder ein Fehleintrag (nicht durch die SOP vorgegebener möglicher Wert) vorlag. Die deskriptive Beschreibung der Verteilung einzelner Variablen erfolgte entweder durch die Angabe der absoluten ( $N$ ) und relativen Häufigkeiten (in %) oder durch die grafische Darstellung in Form von Histogrammen für kontinuierliche Variablen.

Für die Bewertung der Untersucher-/Zentrums-/Clusterunterschiede in der Befunderhebung wurden nur Untersucher\*innen/Zentren/Cluster mit mindestens 15 Untersuchungen berücksichtigt. Es wurden insgesamt neun Indikatorvariablen festgelegt. Aus der Level-1-Untersuchung wurden die folgenden Variablen hinsichtlich der Untersucher\*innen-, Zentrums- und Clusterunterschiede bewertet:

- die Zahnzahl; ganzzahlige Werte; Wertebereich 0–32,
- das Vorliegen von mindestens einer Prothese; Wertebereich Ja/Nein.

Aus der Level-2-Untersuchung wurden die folgenden Variablen analysiert:

- die Zahnzahl; halbseitig; ohne Weisheitszähne; ganzzahlige Werte; Wertebereich 0–14,
- der Decayed Missing Filled Teeth Index (DMFT); bestimmt aus dem Zahnstatus und dem Versorgungssta-

tus; halbseitig; ohne Weisheitszähne; ganzzahlige Werte; Wertebereich 0–14,

- die mittlere Sondierungstiefe; Mittelwert der Sondierungstiefen über alle befundeten Zähne und Flächen; ganzzahlige Werte,
- die aktive Mundöffnung; in mm; ganzzahlige Werte,
- der Overjet; horizontaler Überbiss in mm; ganzzahlige Werte,
- der Overbite; vertikaler Überbiss in mm; ganzzahlige Werte,
- der Palpationsschmerz; Angabe von Schmerz (leicht, mäßig oder stark) nach Palpation mit dem Druckalgometer bei mindestens einem der palperten Muskeln (Schläfenmuskel rechts/links, Kaumuskel rechts/links); Wertebereich Ja/Nein.

Für diese neun Indikatorvariablen wurden jeweils für die Untersucher\*innen/Zentren/Cluster die Intraklassenkorrelationen (ICC) aus gemischten Modellen nach Adjustierung für Alter (kontinuierlich) und Geschlecht (kategorisch) bestimmt. Die erhobenen Messwerte sollten nur von den Merkmalen der Proband\*innen, aber nicht von den Untersucher\*innen abhängen. Da unterschiedliche Proband\*innen durch unterschiedliche Untersucher\*innen untersucht wurden, indiziert eine niedrige Intraklassenkorrelationen wenig systematische Abweichungen. Anders als beim ICC als Maß der Reliabilität ist daher ein ICC nahe 0 wünschenswert. Erhöhte ICC-Werte geben hingegen Hinweise auf mögliche systematische Messfehler. Orientiert an Erfahrungswerten aus der Study of Health in Pomerania (SHIP; [24]) wurde bei ICC-Werten ab  $ICC > 0,02$  ein moderater Handlungsbedarf gesehen. ICC-Werte  $> 0,05$  werden als potenziell kritisch eingestuft und zeigen normalerweise deutliche Probleme bei der Befunderhebung an. Hier sind umgehende Maßnahmen zur Behebung der Ursachen angeraten.

Weiterhin wurden die Clusterunterschiede der Indikatorvariablen über den Zeitraum von März 2014 bis Juni 2016 grafisch dargestellt. Dazu wurde für die acht regionalen Cluster jeweils der gleitende Mittelwert (Mittelwert oder

mittlere Prävalenz „p“; Lowess Smoother unter dem Programm Stata/SE) nach Adjustierung für Alter und Geschlecht (nur für kontinuierliche Indikatorvariablen; unadjustiert für kategorielle Indikatorvariablen) abgebildet. Gesamtmittel/mittlere Prävalenz sowie Gesamtmittel/mittlere Prävalenz  $\pm 5\%$  Standardabweichung wurden zusätzlich angezeigt. Da in den verschiedenen Clustern unterschiedliche Populationen untersucht wurden, können geringe Abweichungen zwischen den Linien plausibel sein, große Abweichungen indizieren hingegen das Vorliegen systematischer Messfehler.

## Ergebnisse

Im Beobachtungszeitraum nahmen 57.967 Proband\*innen am zahnmedizinischen Interview teil. In der Level-1-Untersuchung wurden 56.913 Teilnehmer\*innen untersucht. Von diesen nahmen 6295 an der Level-2-Untersuchung teil.

### Zahnmedizinisches Interview

Bei der Beantwortung der Fragen zur Mundhygiene ergaben sich fehlende Angaben bei 8 (0,01 %) bis 3716 Teilnehmer\*innen (6,4 %; **Abb. 2** und Online-Zusatzmaterial, Tab. Z1). Bei den Fragen zum OHIP-5 waren fehlende Angaben bei 92 (0,2 %) bis 109 Teilnehmer\*innen (0,2 %) dokumentiert worden.

### Level 1 zahnmedizinische Untersuchung

Die Verteilung der Anzahl der natürlichen Zähne wird im Online-Zusatzmaterial, Abb. Z2 A gezeigt. Im Median hatten die Teilnehmer\*innen 27 Zähne (25 % Quantil 24; 75 % Quantil 28). Bei 3764 Teilnehmer\*innen (6,6 %) wurde eine Teil- oder Totalprothese in einem der beiden Kiefer festgestellt und 4055 (7,1 %) Teilnehmer\*innen trugen Teilprothesen oder Totalprothesen in beiden Kiefern.

### Level 2 zahnmedizinische Untersuchung

Hinsichtlich des Versorgungsstatus gaben 814 (12,9 %) Teilnehmer\*innen an,

mit einem Implantat versorgt zu sein, 5571 Teilnehmer\*innen (88,5 %) trugen keinen herausnehmbaren Zahnersatz im Oberkiefer und 5706 Teilnehmer\*innen (90,6 %) keinen Zahnersatz im Unterkiefer.

Bei 102 Teilnehmer\*innen (1,6 %) waren Drahtklammerprothesen im Oberkiefer vorhanden und bei 88 (1,4 %) im Unterkiefer. Gussklammerverankerte Prothesen waren bei 218 Teilnehmer\*innen (3,5 %) im Oberkiefer und bei 187 (3,0 %) im Unterkiefer zu finden. Teleskop- oder geschiebeverankerte Prothesen waren bei 238 Teilnehmer\*innen (3,8 %) im Oberkiefer und bei 198 (3,1 %) im Unterkiefer vorhanden. Totalprothesen waren bei 31 Teilnehmer\*innen (0,5 %) im Oberkiefer und bei 21 Teilnehmer\*innen (0,3 %) im Unterkiefer zu finden.

Die parodontale Untersuchung wurde von 259 Teilnehmer\*innen abgelehnt. Bei 75 Teilnehmer\*innen wurde von der Untersuchung abgesehen, da sie über einen Herzpass verfügten. Insgesamt wurde die Messung der Sondierungstiefen im Ober- und Unterkiefer bei 5960 Teilnehmer\*innen durchgeführt (1./4. Quadrant (rechte Seite):  $N = 5479$ ; 2./3. Quadrant (linke Seite):  $N = 481$ ). Die geringste gemessene Sondierungstiefe betrug 0 mm und die höchste Messung war 13 mm. Eine grafische Darstellung der Verteilung der mittleren und der maximalen Sondierungstiefen ist im Online-Zusatzmaterial (Abb. Z2 B, C) zu finden.

Bei der Frage nach der kieferorthopädischen Behandlung (Online-Zusatzmaterial, Tab Z2) gab es 6 Antwortverweigerungen (0,1 %) und 2-mal fehlende Angaben (0,03 %).

Für die Variable Gesichtsschmerzen gab es 6 Antwortverweigerungen (0,1 %) und 247-mal fehlende Angaben (3,9 %; **Abb. 3** und Online-Zusatzmaterial, Tab. Z3). Der vergleichsweise hohe Anteil an fehlenden Angaben führte zu einer Nachschulung der Untersucher\*innen. Für die Frage nach der Ausrenkung des Unterkiefers lag bei einem\*r Probanden\*in eine fehlende Angabe vor.

Die Befundung der aktiven Mundöffnung war bei 93 Teilnehmer\*innen

(1,5 %) nicht möglich und wurde von 31 Teilnehmer\*innen (0,5 %) verweigert (**Abb. 3** und Online-Zusatzmaterial, Tab. Z3). Für die maximale aktive Mundöffnung lagen die entsprechenden Zahlen bei 34 (0,5 %) und 15 (0,2 %). Da aus physiologischen Gründen der Messwert für die aktive Mundöffnung kleiner gleich dem Messwert für die maximale aktive Mundöffnung sein müsste, sollte die Differenz beider Messwerte  $\geq 0$  sein. Für 1,9 % der Werte (113 von 6031) traf dies nicht zu (Online-Zusatzmaterial, Abb. Z2 D). Zudem traten teils sehr große, unplausible Differenzen auf.

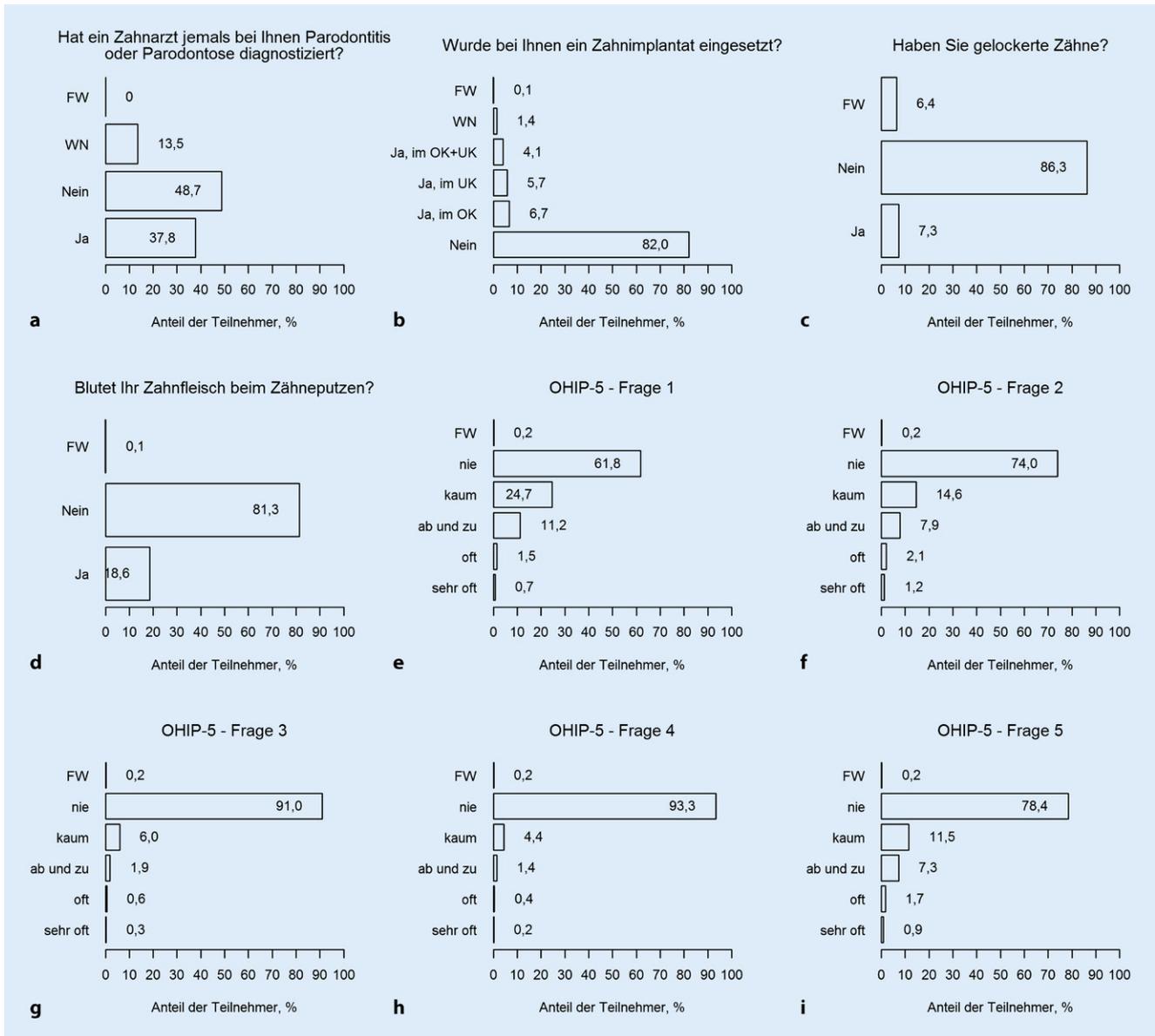
Die Verteilung der Messwerte für Gelenkschmerz und Muskelschmerz nach Mundöffnung ist dem Online-Zusatzmaterial Tab. Z4 zu entnehmen. Es traten bei jeweils 3 Teilnehmer\*innen Fehleinträge auf.

Für die Erhebung des Overjet war bei 1,9 % der Teilnehmer\*innen eine Befundung nicht möglich; von 0,1 % der Teilnehmer\*innen wurde die Befundung verweigert. Teils traten unplausible Werte ( $> 18$  mm; maximaler physiologisch möglicher Wert) auf (Online-Zusatzmaterial, Abb. Z2 E). Für die Berechnung der Reliabilitätskriterien wurden Werte  $> 18$  mm nicht berücksichtigt ( $N = 58$ ). Eine Befundung des Overbite war bei 2,6 % der Teilnehmer\*innen nicht möglich; von 0,4 % der Teilnehmer\*innen wurde die Befundung verweigert. Teils traten unplausible Werte ( $> 10$  mm) auf (Online-Zusatzmaterial, Abb. Z2 F). Für die Berechnung der Reliabilitätskriterien wurden Werte  $> 10$  mm nicht berücksichtigt ( $N = 118$ ).

Die Verteilung der Befundwerte für Muskelschmerz nach Palpation mit dem Druckalgometer am Schläfenmuskel und Kaumuskel (jeweils rechts und links) ist der Tab. Z5 im Online-Zusatzmaterial zu entnehmen. Fehleinträge lagen bei jeweils 11 Teilnehmer\*innen vor.

### Ergebnisse der Reliabilitätsanalysen Level 1

Für Untersucher\*innen, Zentren und Cluster lagen die ICC-Werte der Zahnzahl im akzeptablen Bereich (ICC = 0,013/0,010/0,007; **Tab. 3**). Für das Vorliegen mindestens einer Prothese



**Abb. 2** ▲ Prozentuale Verteilung der Antwortmöglichkeiten für die Fragen aus dem zahnmedizinischen Interview. *FW* Feh-  
lender Wert, *OK* Oberkiefer, *UK* Unterkiefer, *WN* weiß nicht; zu OHIP-5-Fragen: siehe [Tab. 1](#)

wiesen die ICC-Werte für die Untersucher\*innen (ICC = 0,042) als auch die Zentren (ICC = 0,036) auf einen moderaten Handlungsbedarf hin (ICC > 0,02). Für die Cluster war der ICC-Wert akzeptabel (ICC = 0,016).

### Ergebnisse der Reliabilitätsanalysen Level 2

Auf der Ebene der Untersucher\*innen ([Tab. 3](#)) lag der ICC für die Zahnzahl (0,014) im akzeptablen Bereich. Für die Overjet-Messung war der ICC bedingt

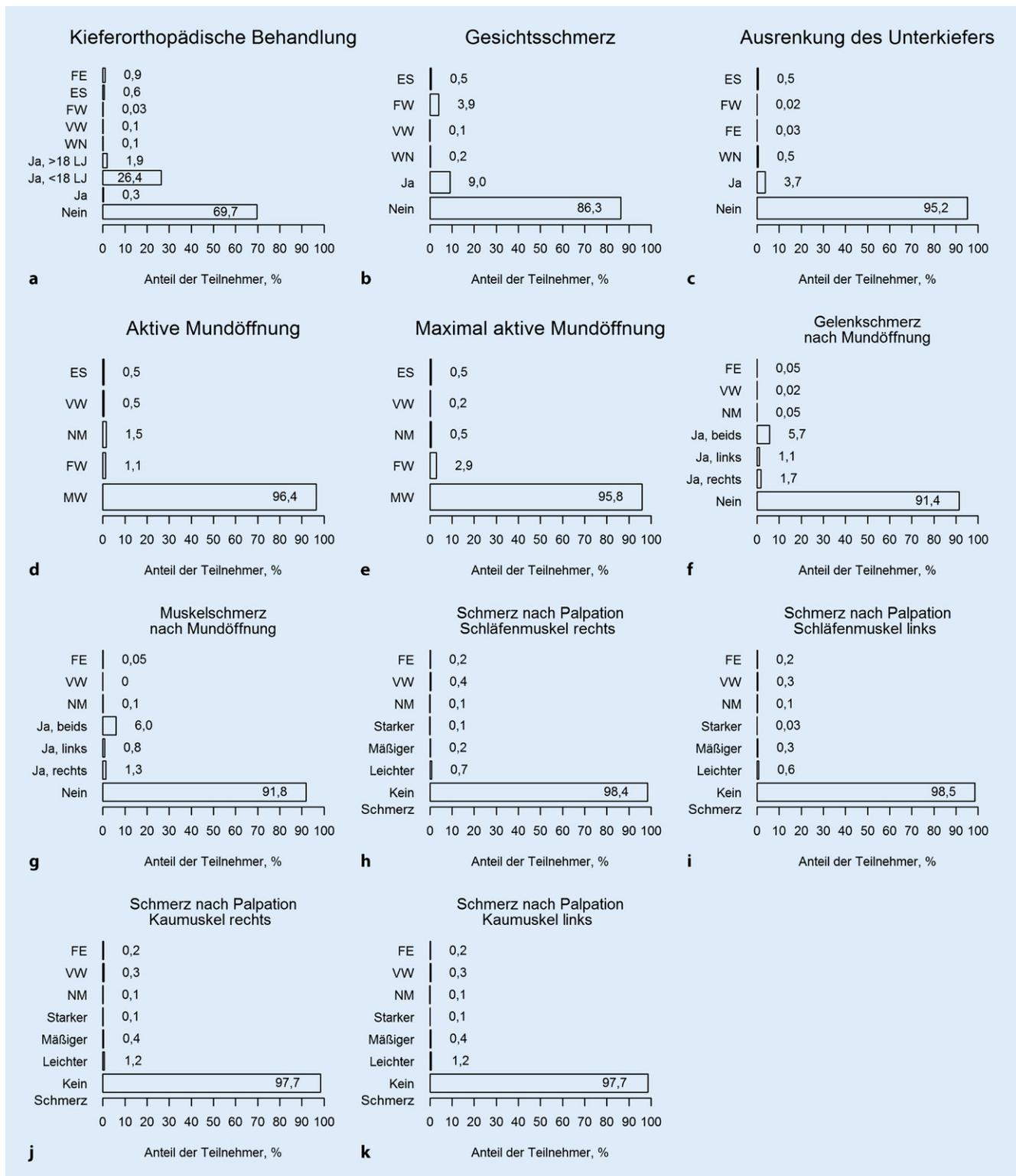
tolerabel (0,066). Für alle anderen Variablen (DMFT, mittlere Sondierungstiefe, aktive Öffnung, Overbite und Palpation) lag der ICC im problematischen Bereich (>0,05), was Handlungsbedarf in Form von Untersucherschulungen und Konsensgesprächen anzeigte. Diese wurden in der Folge durchgeführt.

Für die Zentren ([Tab. 3](#)) lagen die ICC-Werte für die Zahnzahl (0,013) und Overjet (0,044) im akzeptablen Bereich. Für alle anderen Variablen (DMFT, mittlere Sondierungstiefe, aktive Öffnung,

Overbite und Palpation) lag der ICC im problematischen Bereich (>0,05).

Für die Cluster ([Tab. 3](#)) lagen die ICCs für die Zahnzahl (0,016) und Overjet (0,035) im akzeptablen Bereich. Für den DMFT (0,055) und die aktive Öffnung (0,069) war der ICC bedingt tolerabel. Für alle anderen Variablen (mittlere Sondierungstiefe, Overbite und Palpation) lag der ICC im problematischen Bereich (>0,05).

Eine grafische Darstellung der gleitenden Mittelwerte (Mittelwert oder mittlere Prävalenz) der Indikatorvariablen für



**Abb. 3** ▲ Prozentuale Verteilung einzelner Variablen der zahnmedizinischen Befunderhebung in Level 2. *beids* beidseitig, *ES* erlaubter Sprung, *FE* Fehleintrag, *FW* Fehlender Wert, *LJ* Lebensjahr, *MW* Messwert erhoben, *NM* nicht möglich, *VW* verweigert, *WN* weiß nicht

**Tab. 3** Übersicht zu den Intraklassenkorrelationen (ICCs) nach Untersucher\*in, Zentrum und Cluster

	Nach Untersucher*in			Nach Zentren			Nach Clustern		
	ICC	N Teilnehmer*innen	N Untersucher*innen	ICC	N Teilnehmer*innen	N Zentren	ICC	N Teilnehmer*innen	N Cluster
<i>Level-1-Untersuchung</i>									
Zahnzahl (Basis 32)	0,013	55.396	168	0,010	55.396	18	0,007	55.396	8
Vorliegen mind. einer Prothese	0,042	55.386	163	0,036	55.411	18	0,016	55.411	8
<i>Level-2-Untersuchung</i>									
Zahnzahl (halbseitig)	0,014	4643	52	0,013	4643	10	0,016	4641	8
DMFT	0,095	4207	52	0,072	4207	10	0,055	4205	8
Mittlere Sondierungstiefe	0,317	4359	52	0,107	4359	10	0,111	4357	8
Aktive Mundöffnung	0,168	4513	52	0,116	4513	10	0,069	4511	8
Overjet (horizontaler Überbiss)	0,066	4385	52	0,044	4385	10	0,035	4383	8
Overbite (vertikaler Überbiss)	0,117	4410	52	0,092	4410	10	0,080	4408	8
Palpation	0,141	4035	35	0,135	4621	10	0,116	4619	8

DMFT Decayed Missing Filled Teeth (aus Zahnstatus und Versorgungsstatus abgeleiteter Kariesindex), ICC Intraklassenkorrelation, N Anzahl

die acht Cluster kann dem Online-Zusatzmaterial Abb. Z3 (Level 1) und Z4 (Level 2) entnommen werden. Relevante Clusterunterschiede wurden nicht beobachtet; einzig für Palpationsschmerz fällt ein Cluster (Abb. Z4 G, braun) auf. Teils spiegeln sich in der horizontalen Verschiebung der Verläufe regionale Unterschiede wider.

## Diskussion

Dieser Beitrag beschreibt das Studienprotokoll, die standardisierten Untersuchungen und Reliabilitätsanalysen der zahnmedizinischen Untersuchung in einer bevölkerungsrepräsentativen, multizentrischen Studie. Die Ergebnisse der Untersuchung zur Qualitätskontrolle und zur Plausibilität der erhobenen Daten belegen die Integration des zahnmedizinischen Untersuchungsprotokolls in die NAKO Gesundheitsstudie. Die Einschätzung der Datenqualität erfolgte durch Reliabilitätsprüfungen wie auch in anderen epidemiologischen Studien mit zahnmedizinischen Befunderhebungen, der Deutschen Mundgesundheitsstudie [4] oder der SHIP-Studie [25].

Die Untersucher\*innen folgten einem detaillierten, sehr umfassenden Untersuchungsprotokoll. Dieses beinhaltete eine visuelle Datenerhebung,

welche die Zahnzahl und Anzahl der Prothesen umfasste, sowie die Erhebung der prothetischen Versorgung und des Versorgungsstatus der einzelnen Zähne. Weiterführend wurden die parodontalen Taschentiefen, der Overjet, der Overbite, die Mundöffnung sowie die Tastbefunde mit Unterstützung durch einen Druckalgometer befundet. Die gesamte Untersuchung bzw. Datenerhebung erfolgte in einem engen zeitlichen Rahmen von 10 min unter Verwendung unterschiedlicher technischer Hilfsmittel und unter dem Einfluss der individuellen Befindlichkeit der Studienteilnehmer\*innen. Um diese komplexe Befunderhebung durchführen zu können, waren auf Expertenebene umfassende Abstimmungsprozesse erforderlich. Die Untersucher\*innen wurden im Vorfeld der Studie intensiv vorbereitet und geschult unter anderem durch Zahnmediziner in den einzelnen Untersuchungszentren (z. B. zur korrekten Rundung von Messwerten, zur Vermeidung von Fehlwerten). Zudem wurden Webseminare im Vorfeld der Datenerhebung angeboten. Darüber hinaus erfolgten eine Schulung und Zertifizierung der Untersucher\*innen im Rahmen zentraler und dezentraler Schulungen sowie eine fortlaufende Betreuung der Studienzentren durch Zahnmediziner\*innen, die

mit epidemiologischen Untersuchungen vertraut waren.

Die Standardarbeitsanweisungen zu den zahnmedizinischen Level-1- und Level-2-Untersuchungen stellten im Rahmen der Harmonisierung der Studienzentren intensiv genutzte Instrumente dar. Neben den Schulungen und Webseminaren durch zertifizierte Trainer\*innen war das Benutzerhandbuch ein wichtiges Instrument für die Untersucher\*innen ohne zahnmedizinische Berufsausbildung, um zahnmedizinisch relevante Befunde zuverlässig erheben zu können. Dieses umfassende Konzept ermöglichte die erfolgreiche Umsetzung eines komplexen zahnmedizinisch interdisziplinären Untersuchungsprogramms innerhalb der NAKO Gesundheitsstudie durch geschultes nichtzahnmedizinisches Personal. Somit wurden der Zahn-, Versorgungs- und Parodontalstatus und weiterführend die Erhebung kariologischer, kieferorthopädischer und funktioneller Befunde standardisiert durchgeführt.

Die Ergebnisse zeigten, dass einige Befunde, wie die Anzahl der Zähne, in den Clustern mit höherer Sicherheit erhoben werden konnten als andere Befunde (Online-Zusatzmaterial, Abb. Z4 A). So zeigten sich größere Abweichungen von den Mittelwerten z. B. für die mittleren

Sondierungstiefen (Abb. Z4 C) und bei der Erhebung von Overjet und Overbite (Abb. Z4 E, F). Bei Analysen ist es daher empfehlenswert, Einflüsse von Untersucher- und Zentrumsffekten mit zu berücksichtigen.

Die Ergebnisse des Monitoringberichts wurden in der Expertengruppe analysiert, reflektiert und entsprechende Maßnahmen in der Praxis implementiert. Neben der Anpassung der SOPs (Rundungsverhalten, Sprünge, einheitliche Fehlwertdefinitionen etc.) wurden in der Erhebungssoftware für die Datendokumentation (Parostatus) Plausibilitätskontrollen, wie z. B. definierte Wertebereiche, implementiert. Weiterhin wurden neben den komplexen, zahnmedizinischen Betreuungen in den Studienzentren Schulungen in den einzelnen Untersuchungszentren und Webseminare z. B. zum Rundungsverhalten oder der Vermeidung von Fehlern durchgeführt. Darüber hinaus wurden zur Sicherstellung der Qualität der zahnärztlichen Untersuchung Zertifizierungen und Abstimmungen innerhalb der Expertengruppe Zahnmedizin intensiviert.

Die zahnmedizinische Untersuchung innerhalb der NAKO Gesundheitsstudie ermöglicht eine Einschätzung der Zahn- und Mundgesundheit für verschiedene Altersgruppen innerhalb der Bevölkerung. Mit Verweis auf eine geplante Zweituntersuchung der Teilnehmer\*innen können bevölkerungsrepräsentative Inzidenzschätzer z. B. für Parodontitis, Karies und prothetische Neuversorgungen ermittelt werden. Dies ist aufgrund des prospektiven und longitudinalen Studiendesigns weitgehend einmalig und kann gegenwärtig nur in wenigen Studien untersucht werden. Aufgrund der fachübergreifenden und vielfältigen Untersuchungen ist es möglich, zahnärztliche Befunde in einen medizinischen Gesamtkontext zu setzen. Dies erscheint besonders interessant für die Zahnanzahl und den Versorgungsstatus, die als Ausdruck des individuellen Gesundheitsverhaltens interpretiert werden können. Die Ergebnisse zum Parodontalstatus können in Beziehung zu anderen Erkrankungen bzw. Entzündungsparametern gesetzt werden und

der Funktionsstatus ermöglicht eine fachübergreifende gemeinsame Analyse, beispielsweise mit Orthopäden.

Somit ist das Studienprotokoll der zahnmedizinischen Untersuchung als Vorlage für eine größtmögliche Datenkompatibilität sowohl im weiteren Verlauf der NAKO Gesundheitsstudie als auch für andere nationale und internationale Studien mit großen Teilnehmerzahlen von Bedeutung.

Abschließend sollen verschiedene methodische Aspekte, die bei der Interpretation der Level-2-Daten zu berücksichtigen sind, aufgeführt werden. Da eine Befundung aller Zähne zu zeit- und somit zu kostenaufwendig gewesen wäre, wurden der Zahn-, Karies- und Versorgungsstatus sowie der Sondierungstiefenbefund halbseitig in der linken oder rechten Mundhälfte erhoben. Dies ist durchaus gerechtfertigt, da die intraorale Verteilung der Karies als auch der Sondierungstiefen als symmetrisch angenommen werden kann [26–28] und somit die Validität der Ergebnisse nicht beeinträchtigt wird. Dennoch ist durch die Teilbefundung mit einer Unterschätzung der parodontalen Prävalenzen und Schweregradschätzer zu rechnen [29, 30]. Zudem kommt es in Risikomodellen möglicherweise zu einer Abschwächung der Effektschätzer in Richtung einer Nullassoziations [31]. Zu berücksichtigen ist auch, dass aufgrund eines Fehlers in der Dokumentationssoftware erst ab Mai 2016 eine randomisierte Auswahl der Mundhälfte stattfand. Zuvor wurde durchgängig die rechte Mundhälfte vorgegeben. Da jedoch kaum Asymmetrien auf Kieferebene zu erwarten sind [26–28], wird die Validität der Ergebnisse auch hierdurch nicht beeinträchtigt.

## Fazit

Die Erhebung der zahnmedizinischen Daten in der NAKO Gesundheitsstudie stellt eine gute Basis für die zahnmedizinische epidemiologische Gesundheitsforschung in Deutschland dar. Durch die Zusammenarbeit verschiedener Zentren der dentalen Gesundheitsforschung, die Patientenkohorten an verschiedenen Standorten in Deutschland und die etablierten, standardisierten Unter-

suchungsmethoden sind Vergleiche mit großen internationalen Kohortenstudien möglich.

## Korrespondenzadresse

### Prof. Dr. Stefan Rupf

Klinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Präventive Zahnheilkunde, Universitätsklinikum des Saarlandes  
Kirrberger Straße 100, Gebäude 73,  
66421 Homburg/Saar, Deutschland  
stefan.rupf@uks.eu

**Danksagung.** Die hier präsentierte Datenauswertung erfolgte durch Eigenleistung der Universitätsmedizin Greifswald, Dr. Birte Holtfreter und der Universität des Saarlandes, Prof. Dr. Stefan Rupf. Die Berechnungen zu den Intra-Klassenkorrelationen und Lowess-Plots erfolgten im Rahmen von Square, einer automatisierten Datenqualitätsberichterstattungspipeline, die auch im Rahmen der SHIP-Studie eingesetzt wird (Weiterentwicklung mit DFG SCHM 2744/3-1; [24]). Unser Dank gilt hier auch Martin Albers. Wir danken den Teilnehmer\*innen der NAKO Gesundheitsstudie und dem gesamten NAKO-Team (den Untersucher\*innen, dem Datenmanagement, dem Probandenmanagement und allen beteiligten Wissenschaftler\*innen).

**Förderung.** Die NAKO Gesundheitsstudie wird durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF, Förderkennzeichen 01ER1301A/B/C und 01ER1511D), die Bundesländer und die Helmholtz-Gemeinschaft gefördert sowie durch die beteiligten Universitäten und Institute der Leibniz-Gemeinschaft finanziell unterstützt. Die Machbarkeitsstudien der nationalen Kohorte wurden finanziert mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), Mitteln der Helmholtz-Gemeinschaft sowie mit Eigenleistungen der beteiligten Universitäten und Institute der Leibniz-Gemeinschaft. Dr. Stefanie Samietz wurde durch die Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e. V. unterstützt.

**Funding.** Open Access funding provided by Projekt DEAL.

## Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** B. Holtfreter, S. Samietz, K. Hertrampf, G. Aarabi, D. Hagenfeld, T.-S. Kim, T. Kocher, B. Koos, M. Schmitter, W. Ahrens, E. Alwers, H. Becher, K. Berger, H. Brenner, A. Damms-Machado, N. Ebert, B. Fischer, C.-W. Franzke, S. Frölich, H. Greiser, A. Gies, K. Günther, L. Hassan, W. Hoffmann, L. Jaeschke, T. Keil, Y. Kemmling, G. Krause, L. Krist, N. Legath, W. Lieb, M. Leitzmann, J. Linseisen, M. Loeffler, C. Meinke-Franze, K.B. Michels, R. Mikolajczyk, N. Obi, A. Peters, T. Pischon, S. Schipf, B. Schmidt, H. Völzke, S. Waniek, C. Wigmann, K. Wirkner, C.O. Schmidt, J. Kühnisch und S. Rupf geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Alle beschriebenen Untersuchungen am Menschen oder an menschlichem Gewebe auf Basis eines Votums der zuständigen Ethikkommission der Bayerischen Landesärztekammer (Nr. 13023) durchgeführt,

im Einklang mit nationalem Recht sowie gemäß der Deklaration von Helsinki von 1975 (in der aktuellen, überarbeiteten Fassung) durchgeführt. Von allen beteiligten Patienten liegt eine Einverständniserklärung vor.

**Open Access.** Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

## Literatur

- Frencken JE, Sharma P, Stenhouse L, Green D, Lavery D, Dietrich T (2017) Global epidemiology of dental caries and severe periodontitis—a comprehensive review. *J Clin Periodontol* 44(Suppl 18):S94–S105
- Peres MA, Macpherson LMD, Weyant RJ et al (2019) Oral diseases: a global public health challenge. *Lancet* 394:249–260
- Gbd 2017 (2018) Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* 392:1789–1858
- Jordan RA, Micheelis W (2016) The Fifth German Oral Health Study (Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie, DMS V). Deutscher Zahnärzterverlag DÄV, Köln
- Gesch D, Bernhardt O, Mack F, John U, Kocher T, Alte D (2005) Association of malocclusion and functional occlusion with subjective symptoms of TMD in adults: results of the Study of Health in Pomerania (SHIP). *Angle Orthod* 75:183–190
- Lovgren A, Haggman-Henrikson B, Visscher CM, Lobbezoo F, Marklund S, Wanman A (2016) Temporomandibular pain and jaw dysfunction at different ages covering the lifespan—A population based study. *Eur J Pain* 20:532–540
- Akinkugbe AA, Slade GD, Barritt AS et al (2017) Periodontitis and non-alcoholic fatty liver disease, a population-based cohort investigation in the study of health in pomerania. *J Clin Periodontol* 44:1077–1087
- Zuk AM, Quinonez CR, Saarela O, Demmer RT, Rosella LC (2018) Joint effects of serum vitamin D insufficiency and periodontitis on insulin resistance, pre-diabetes, and type 2 diabetes: results from the National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2009–2010. *BMJ Open Diabetes Res Care* 6:e535
- Grau AJ, Becher H, Ziegler CM et al (2004) Periodontal disease as a risk factor for ischemic stroke. *Stroke* 35:496–501
- Lalla E, Papapanou PN (2011) Diabetes mellitus and periodontitis: a tale of two common interrelated diseases. *Nat Rev Endocrinol* 7:738–748
- Lockhart PB, Bolger AF, Papapanou PN et al (2012) Periodontal disease and atherosclerotic vascular disease: does the evidence support an independent association?: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 125:2520–2544
- Mucci LA, Hsieh CC, Williams PL et al (2009) Do genetic factors explain the association between poor oral health and cardiovascular disease? A prospective study among Swedish twins. *Am J Epidemiol* 170:615–621
- Deschner J, Haak T, Jepsen S et al (2011) Diabetes mellitus and periodontitis. Bidirectional relationship and clinical implications. A consensus document. *Internist* 52:466–477
- Aarabi G, Eberhard J, Reissmann DR, Heydecke G, Seedorf U (2015) Interaction between periodontal disease and atherosclerotic vascular disease—Fact or fiction? *Atherosclerosis* 241:555–560
- Genco RJ, Borgnakke WS (2013) Risk factors for periodontal disease. *Periodontol* 62:59–94
- Schaefer AS, Richter GM, Groessner-Schreiber B et al (2009) Identification of a shared genetic susceptibility locus for coronary heart disease and periodontitis. *PLoS Genet* 5:e1000378
- Holtfreter B, Kocher T, Hoffmann T, Desvarieux M, Micheelis W (2010) Prevalence of periodontal disease and treatment demands based on a German dental survey (DMSIV). *J Clin Periodontol* 37:211–219
- German national cohort consortium (2014) The German National Cohort: aims, study design and organization. *Eur J Epidemiol* 29:371–382
- DGEpi (2008) <https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/Leitlinien-fuer-Gute-Epidemiologische-Praxis.pdf>. Zugegriffen: 31. Aug. 2019
- Zimmermann H, Hagenfeld D, Diercke K et al (2015) Pocket depth and bleeding on probing and their associations with dental, lifestyle, socioeconomic and blood variables: a cross-sectional, multicenter feasibility study of the German National Cohort. *Bmc Oral Health* 15:7
- John MT, Micheelis W, Biffar R (2004) Reference values in oral health-related quality of life for the abbreviated version of the Oral Health Impact Profile. *Schweiz Monatsschr Zahnmed* 114:784–791
- DGZMK (2009) Leilinie Endokartitisprophylaxe. [https://www.dgzmk.de/uploads/tx\\_szdgzmkdocuments/Zahnaerztliche\\_Eingriffe\\_und\\_Endokarditis\\_Prophylaxe.pdf](https://www.dgzmk.de/uploads/tx_szdgzmkdocuments/Zahnaerztliche_Eingriffe_und_Endokarditis_Prophylaxe.pdf). Zugegriffen: 31. Aug. 2019
- Daly CG, Mitchell DH, Highfield JE, Grossberg DE, Stewart D (2001) Bacteremia due to periodontal probing: a clinical and microbiological investigation. *J Periodontol* 72:210–214
- Schmidt CO (2014) Anwendungsempfehlungen für Kohorten. In: Nonnemacher M, Nasseh D, Strausberg J (Hrsg) Datenqualität in der medizinischen Forschung: Leitlinie zum Adaptiven Datenmanagement in Kohortenstudien und Registern. TMF e. V, Berlin, S 117–127
- Hensel E, Gesch D, Biffar R et al (2003) Study of Health in Pomerania (SHIP): a health survey in an East German region. Objectives and design of the oral health section. *Quintessence Int* 34:370–378
- Gülzow H, Maeglin B (1964) Über die symmetrische Verteilung der Zahnkaries und deren Bedeutung für kariesstatistische Untersuchungen. *Schweiz Monatsz Zahnheilkd* 74:315–326
- Heaton B, Garcia RI, Dietrich T (2018) Simulation study of misclassification bias in association studies employing partial-mouth protocols. *J Clin Periodontol* 45:1034–1044
- Splieth C, Schwahn C, Bernhardt O et al (2003) Caries prevalence in an adult population: results of the Study of Health in Pomerania, Germany (SHIP). *Oral Health Prev Dent* 1:149–155
- Kingman A, Susin C, Albandar JM (2008) Effect of partial recording protocols on severity estimates of periodontal disease. *J Clin Periodontol* 35:659–667
- Vettore MV, Lamarca Gde A, Leao AT, Sheiham A, Leal Mdo C (2007) Partial recording protocols for periodontal disease assessment in epidemiological surveys. *Cad Saúde Pública* 23:33–42
- Beck JD, Pankow J, Tyroler HA, Offenbacher S (1999) Dental infections and atherosclerosis. *Am Heart J* 138:528–533

## Affiliations

<sup>1</sup> Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie, Endodontologie, Präventive Zahnmedizin und Kinderzahnheilkunde, Universitätsmedizin Greifswald, Greifswald, Deutschland; <sup>2</sup> Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Alterszahnheilkunde und Medizinische Werkstoffkunde, Universitätsmedizin Greifswald, Greifswald, Deutschland; <sup>3</sup> Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Kiel, Deutschland; <sup>4</sup> Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Deutschland; <sup>5</sup> Department für Parodontologie und Zahnerhaltung, Universitätsklinikum Münster, Münster, Deutschland; <sup>6</sup> Poliklinik für Zahnerhaltungskunde und Parodontologie, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland; <sup>7</sup> Poliklinik für Kieferorthopädie, Universitätsklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Universitätsklinikum Tübingen, Tübingen, Deutschland; <sup>8</sup> Klinik für Zahnärztliche Prothetik, Universitätsklinikum Würzburg, Würzburg, Deutschland; <sup>9</sup> Leibniz Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie, BIPS, Bremen, Deutschland; <sup>10</sup> Institut für Statistik, Fachbereich Mathematik und Informatik, Universität Bremen, Bremen, Deutschland; <sup>11</sup> Abteilung Klinische Epidemiologie und Altersforschung, Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg, Deutschland; <sup>12</sup> Zentrum für Experimentelle Medizin, Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Deutschland; <sup>13</sup> Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin, Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Münster, Deutschland; <sup>14</sup> Abteilung Präventive Onkologie, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), Heidelberg, Deutschland; <sup>15</sup> Deutsches Diabetes-Zentrum (DDZ), Leibniz-Zentrum für Diabetes-Forschung, Institut für Biometrie und Epidemiologie, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Düsseldorf, Deutschland; <sup>16</sup> Institut für Epidemiologie und Präventivmedizin, Universität Regensburg, Regensburg, Deutschland; <sup>17</sup> Institut für Prävention und Tumorepidemiologie, Universitätsklinikum Freiburg, Medizinische Fakultät, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Freiburg, Deutschland; <sup>18</sup> Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (IMIBE), Universitätsklinikum Essen, Essen, Deutschland; <sup>19</sup> Abteilung Epidemiologie von Krebserkrankungen, Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg, Deutschland; <sup>20</sup> Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health, Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald, Greifswald, Deutschland; <sup>21</sup> Forschergruppe Molekulare Epidemiologie, Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin in der Helmholtz-Gemeinschaft (MDC), Berlin, Deutschland; <sup>22</sup> Abteilung für Epidemiologie, Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI), Braunschweig, Deutschland; <sup>23</sup> Infektionsepidemiologie, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland; <sup>24</sup> Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland; <sup>25</sup> Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie, Universität Würzburg, Würzburg, Deutschland; <sup>26</sup> Landesinstitut für Gesundheit, Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Bad Kissingen, Deutschland; <sup>27</sup> Institut für Epidemiologie, Christian-Albrechts-Universität Kiel, Kiel, Deutschland; <sup>28</sup> Institut für Medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik (IMEBI), Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle, Deutschland; <sup>29</sup> Lehrstuhl für Epidemiologie am UNIKA-T, Ludwig-Maximilians-Universität München, Augsburg, Deutschland; <sup>30</sup> Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE), Universität Leipzig, Leipzig, Deutschland; <sup>31</sup> Leipziger Forschungszentrum für Zivilisationserkrankungen (LIFE), Universität Leipzig, Leipzig, Deutschland; <sup>32</sup> Abteilung Study of Health in Pomerania/Klinisch-Epidemiologische Forschung, Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald, Greifswald, Deutschland; <sup>33</sup> Helmholtz Zentrum München, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH), Neuherberg, Deutschland; <sup>34</sup> Forschergruppe Molekulare Epidemiologie, Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin in der Helmholtz-Gemeinschaft (MDC), Berlin, Deutschland; <sup>35</sup> Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland; <sup>36</sup> Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK), Partnerstandort Berlin, Berlin, Deutschland; <sup>37</sup> MDC/BIH Biobank, Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin in der Helmholtz-Gemeinschaft (MDC), Berlin, Deutschland; <sup>38</sup> Berlin Institute of Health (BIH), Berlin, Deutschland; <sup>39</sup> IUF-Leibniz Institut für Umweltmedizinische Forschung, Düsseldorf, Deutschland; <sup>40</sup> Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie, Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München, München, Deutschland; <sup>41</sup> Klinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Präventive Zahnheilkunde, Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar, Deutschland