

Zweite Aktualisierung der Leitlinie Diagnostik des Wachstumshormonmangels im Kindes- und Jugendalter

Im Jahr 2021

14 Erhebungsbögen für diagnostische Studien (nach SIGN);
siehe Tabelle 1c des Methodenreports

Universitätsklinikum Tübingen
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Pädiatrische Endokrinologie/Diabetologie
Prof. Dr. med. Gerhard Binder
Hoppe-Seyler-Straße 1
72076 Tübingen

31/1/22



(7)

[Ref 93]

Erhebungsbogen für Diagnostische Studien

Fragestellung der Leitlinie: *Diagnose HT-Mangel in kinder- u. jugendalter*
 Studientyp: *Retrospektiv/prospektiv* *Burda et al. 2020*
 Studien-Identifikation: *Diagnose of severe growth hormone deficiency in the adolescent*
 Referenznummer: *Burda* vorläufige Ref.Nr.:
 Bearbeiter: *Burda*
 Ausschluss: nein ja
 Begründung: *Bestätigt Fungl als GH-outoff im NO-Alter*

I. Beschreibung der Studie				
1. Welche diagnostische Intervention wurde untersucht (Prüftest)? <i>Messung GH: Serumkards de No</i>				
2. Wie viele Studienteilnehmer wurden eingeschlossen? <i>25 Frauen u. 281 formale NO</i>				
3. Wie war die Studienpopulation definiert? a) Einschlusskriterien: <i>Rezid-Hypoglykämien + Hypothyreoidie oder</i> b) Ausschlusskriterien: <i>2 weitere Hypophysen-Ausfälle</i>				
4. Was waren die Charakteristika der Studienpopulation (Basisvariablen -z.B., Alter, Schweregrad der Erkrankung, Geschlechtsverteilung; Risiken- z.B. relevante Begleiterkrankung)? <i>Alle NO</i>				
5. Was waren die Charakteristika des Studienumfelds (Setting, z.B. Praxis, Klinik)? <i>Pat.: hater aus ganz Österreich</i> <i>Bestmde: Vög. Universität</i>				
6. Mit welchem Referenztest wurde der Prüftest verglichen? <i>/</i>				
7. Wie waren die Teilnehmerquoten (%-Angabe oder Angabe der Anzahl der drop-out-Fälle)? a) Im zu prüfenden diagnostischen Test b) Im Referenztest				
II. Interne Validität				
	Ja	Nein		
1. Wurde ein prospektives Studiendesign verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2. Wurden die Ein- und Ausschlusskriterien eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3. Wurden die Studienteilnehmer aus der durch die Ein-/bzw. Ausschlusskriterien definierten Population konsekutiv oder randomisiert rekrutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
4. War die Studienpopulation repräsentativ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5. Wurde der zu prüfende diagnostische Test mit einem ein adäquaten, validen Referenztest („Gold-Standard“) verglichen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
6. Wurde der Referenztest unabhängig vom Prüftergebnis durchgeführt?	<i>trifft zu</i>	<input type="checkbox"/>		
7. Waren die Beurteiler des Prüftests gegenüber den Ergebnissen des Referenztests verblindet?	<i>n</i>	<input type="checkbox"/>		
8. Wurden Prüf- und Referenztest zeitnah aufeinander folgend durchgeführt?	<i>n</i>	<input type="checkbox"/>		
9. Wurden die Testergebnisse für alle Studienteilnehmer angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
10. Wurde der Umgang mit nicht-eindeutigen Befunden beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
11. a) Wurden Zahlenangaben zur Genauigkeit des Prüftests gemacht- b) wenn nein, lassen sich diese errechnen (4-Felder-Tafel vollständig abbildbar)?	<i>n</i>	<input type="checkbox"/>		
12. Rechtfertigen die Ergebnisse die Schlussfolgerungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Gesamtbeurteilung der Validität	++	+		
(ggf. Kommentar)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
III. Ergebnisse <i>GH-Basalwert, 1. LW als Diagnosekriterium</i>				
IV. Ableitbare Empfehlung <i>cut-off von Fungl für NO > 348 µU</i>				
Empfehlung des untersuchten Tests:	2 empfehlen <input checked="" type="checkbox"/>	1 eingeschränkt empfehlen <input type="checkbox"/>	0 offen, keine Empfehlung <input type="checkbox"/>	-1 ablehnen <input type="checkbox"/>

Bemerkungen:

5

Erhebungsbogen für Diagnostische Studien

Fragestellung der Leitlinie: *Diagnose Ikt-Mangel im Kindes- u. Jugendalter*
 Studientyp: *retrospektive*
 Studien-Identifikation: *Inoue - Imai et al. 2019*
 Referenznummer: *16F-1 observed by prenatal status test*
 Bearbeiter: *RMDW* vorläufige Ref.Nr.:
 Ausschluss: nein ja
 Begründung:

I. Beschreibung der Studie

1. Welche diagnostische Intervention wurde untersucht (Prüftest)? *16F-1*

2. Wie viele Studienteilnehmer wurden eingeschlossen? *154: 23040; 131 von 641*

3. Wie war die Studienpopulation definiert?
 a) Einschlusskriterien: *07 > 9, 19 > 8 J*
 b) Ausschlusskriterien: *GTB = twofolds < 5 mg/L (no priming) + sign. klin. findings*

4. Was waren die Charakteristika der Studienpopulation (Basisvariablen -z.B., Alter, Schweregrad der Erkrankung, Geschlechtsverteilung; Risiken- z.B. relevante Begleiterkrankung)?
GTB: 13,7 g 52 mals no GTB: 12,6 g 69 mals

5. Was waren die Charakteristika des Studenumfelds (Setting, z.B. Praxis, Klinik)? *Im-Klinik*

6. Mit welchem Referenztest wurde der Prüftest verglichen? *EEG-stimulations test + Klinik*

7. Wie waren die Teilnehmerquoten (%-Angabe oder Angabe der Anzahl der drop-out-Fälle)?
 a) Im zu prüfenden diagnostischen Test
 b) Im Referenztest *untfälliger Sen. & drop-out*

II. Interne Validität

	Ja	Nein		
1. Wurde ein prospektives Studiendesign verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
2. Wurden die Ein- und Ausschlusskriterien eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3. Wurden die Studienteilnehmer aus der durch die Ein-/bzw. Ausschlusskriterien definierten Population konsekutiv oder randomisiert rekrutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
4. War die Studienpopulation repräsentativ? <i>(im Schwere GTB)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
5. Wurde der zu prüfende diagnostische Test mit einem adäquaten, validen Referenztest („Gold-Standard“) verglichen? <i>Klinik EEG Stim. Test</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6. Wurde der Referenztest unabhängig vom Prüftestergebnis durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
7. Waren die Beurteiler des Prüftests gegenüber den Ergebnissen des Referenztests verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
8. Wurden Prüf- und Referenztest zeitnah aufeinander folgend durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
9. Wurden die Testergebnisse für alle Studienteilnehmer angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
10. Wurde der Umgang mit nicht-eindeutigen Befunden beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
11. a) Wurden Zahlenangaben zur Genauigkeit des Prüftests gemacht- b) wenn nein, lassen sich diese errechnen (4-Felder-Tafel vollständig abbildbar)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
12. Rechtfertigen die Ergebnisse die Schlussfolgerungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Gesamtbeurteilung der Validität	++	+	-	-
(ggf. Kommentar) <i>16F-1 als Screening test geeignet</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

III. Ergebnisse *16F-1 als Screening test geeignet*

IV. Ableitbare Empfehlung *keine*

Empfehlung des untersuchten Tests:	2 empfehlen <input checked="" type="checkbox"/>	1 eingeschränkt empfehlen <input type="checkbox"/>	0 offen, keine Empfehlung <input type="checkbox"/>	-1 ablehnen <input type="checkbox"/>
------------------------------------	---	--	--	--------------------------------------

Bemerkungen:

(6)

Erhebungsbogen für Diagnostische Studien

Fragestellung der Leitlinie: *Diagnose Hb-Mangel im Kindes- u. Jugendalter*
 Studientyp: *Retrospektive* *1569 et al 2018*
 Studien-Identifikation: *Reliability of domestic testing*
 Referenznummer: *(6)* vorläufige Ref.Nr.:
 Bearbeiter: *Burde*
 Ausschluss: nein ja
 Begründung:

I. Beschreibung der Studie	
1. Welche diagnostische Intervention wurde untersucht (Prüftest)?	<i>Clonidin ohne Training</i>
2. Wie viele Studienteilnehmer wurden eingeschlossen?	<i>327</i>
3. Wie war die Studienpopulation definiert? a) Einschlusskriterien: b) Ausschlusskriterien:	<i>7 d senant (acc. to consen. guidelines)</i>
4. Was waren die Charakteristika der Studienpopulation (Basisvariablen -z.B., Alter, Schweregrad der Erkrankung, Geschlechtsverteilung; Risiken- z.B. relevante Begleiterkrankung)?	<i>5-10 J; median 10,5 y</i>
5. Was waren die Charakteristika des Studenumfelds (Setting, z.B. Praxis, Klinik)?	<i>4. Unikliniken</i>
6. Mit welchem Referenztest wurde der Prüftest verglichen?	<i>Ein anderer Test (welcher?)</i>
7. Wie waren die Teilnehmerquoten (%-Angabe oder Angabe der Anzahl der drop-out-Fälle)? a) Im zu prüfenden diagnostischen Test b) Im Referenztest	<i>4 Angaben</i>
II. Interne Validität	Ja Nein
1. Wurde ein prospektives Studiendesign verwendet?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
2. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
3. Wurden die Studienteilnehmer aus der durch die Ein-/bzw. Ausschlusskriterien definierten Population konsekutiv oder randomisiert rekrutiert?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
4. War die Studienpopulation repräsentativ?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5. Wurde der zu prüfende diagnostische Test mit einem ein adäquaten, validen Referenztest („Gold-Standard“) verglichen?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
6. Wurde der Referenztest unabhängig vom Prüftestergebnis durchgeführt?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
7. Waren die Beurteiler des Prüftests gegenüber den Ergebnissen des Referenztests verblindet?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
8. Wurden Prüf- und Referenztest zeitnah aufeinander folgend durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9. Wurden die Testergebnisse für alle Studienteilnehmer angegeben?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
10. Wurde der Umgang mit nicht-eindeutigen Befunden beschrieben?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
11. a) Wurden Zahlenangaben zur Genauigkeit des Prüftests gemacht b) wenn nein, lassen sich diese errechnen (4-Felder-Tafel vollständig abbildbar)?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
12. Rechtfertigen die Ergebnisse die Schlussfolgerungen?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Gesamtbeurteilung der Validität (ggf. Kommentar)	++ + - - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
III. Ergebnisse	<i>Clonidin-Test, keine Beeinflussung durch</i> <i>Blutstatus</i>
IV. Ableitbare Empfehlung	<i>2</i>
Empfehlung des untersuchten Tests:	2 empfehlen <input type="checkbox"/> 1 eingeschränkt empfehlen <input type="checkbox"/> 0 offen, keine Empfehlung <input type="checkbox"/> -1 ablehnen <input type="checkbox"/>

Bemerkungen:

10

Ref. 100

Erhebungsbogen für Diagnostische Studien

Fragestellung der Leitlinie: *Diagnose HbA1c-Mangel in kindlich- u. jugendalter*
 Studientyp: *Retrospektiv*
 Studien-Identifikation: *Leisnermann et al. 2016*
 Referenznummer: *16185* vorläufige Ref.Nr.: *Evaluation of the GHRT-arginine test*
 Bearbeiter: *Rynda*

Ausschluss: nein ja
 Begründung:

I. Beschreibung der Studie

1. Welche diagnostische Intervention wurde untersucht (Prüftest)? *GHRT-Arginin*

2. Wie viele Studienteilnehmer wurden eingeschlossen? *149*

3. Wie war die Studienpopulation definiert?
 a) Einschlusskriterien: *World health diagnosis of GHRT*
 b) Ausschlusskriterien: *KTOD GHRT + pankreatitis*

4. Was waren die Charakteristika der Studienpopulation (Basisvariablen -z.B., Alter, Schweregrad der Erkrankung, Geschlechtsverteilung; Risiken- z.B. relevante Begleiterkrankung)?
16,8%, (GGHD), 70% males

5. Was waren die Charakteristika des Studienumfelds (Setting, z.B. Praxis, Klinik)? *Ukr-Umgebung*

6. Mit welchem Referenztest wurde der Prüftest verglichen? *IGF-1 (< -2 SDS)*

7. Wie waren die Teilnehmerquoten (%-Angabe oder Angabe der Anzahl der drop-out-Fälle)?
 a) Im zu prüfenden diagnostischen Test
 b) Im Referenztest *Retrospektiv, 100% in beiden Tests*

II. Interne Validität

	Ja	Nein
1. Wurde ein prospektives Studiendesign verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Wurden die Ein- und Ausschlusskriterien eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Wurden die Studienteilnehmer aus der durch die Ein-/bzw. Ausschlusskriterien definierten Population konsekutiv oder randomisiert rekrutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4. War die Studienpopulation repräsentativ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Wurde der zu prüfende diagnostische Test mit einem ein adäquaten, validen Referenztest („Gold-Standard“) verglichen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Wurde der Referenztest unabhängig vom Prüftergebnis durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Waren die Beurteiler des Prüftests gegenüber den Ergebnissen des Referenztests verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8. Wurden Prüf- und Referenztest zeitnah aufeinander folgend durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Wurden die Testergebnisse für alle Studienteilnehmer angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Wurde der Umgang mit nicht-eindeutigen Befunden beschrieben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. a) Wurden Zahlenangaben zur Genauigkeit des Prüftests gemacht- b) wenn nein, lassen sich diese errechnen (4-Felder-Tafel vollständig abbildbar)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
12. Rechtfertigen die Ergebnisse die Schlussfolgerungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gesamtbeurteilung der Validität
 (ggf. Kommentar)

	++	+	-	--
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

III. Ergebnisse *Cut-off 15,9 (sen 91%; spe 88%)*

IV. Ableitbare Empfehlung *Fertig Bewertung f. Transition-Prüftest*

Empfehlung des untersuchten Tests:	2 empfehlen	1 eingeschränkt empfehlen	0 offen, keine Empfehlung	-1 ablehnen
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bemerkungen:

(12) [Auf 92]

Erhebungsbogen für Diagnostische Studien

Fragestellung der Leitlinie: *Diagnose Ikt-Mangel im Kindes- u. jugendlichen*
 Studientyp: *prospektiv?* *Hawthorn et al. 2015*
 Studien-Identifikation: *Serial ECG measurement after*
 Referenznummer: *vorläufige Ref.Nr.:* *intermittent cardiac placement*
 Bearbeiter: *Briede*
 Ausschluss: nein ja
 Begründung: *Kind ECG-Messung 15 und 30 min*
von ITT-Studie Infesmativ
über ECG-Statistik?

I. Beschreibung der Studie									
1. Welche diagnostische Intervention wurde untersucht (Prüftest)?	<i>ITT; ECG before ITT-Start</i>								
2. Wie viele Studienteilnehmer wurden eingeschlossen?	<i>92</i>								
3. Wie war die Studienpopulation definiert?									
a) Einschlusskriterien:	<i>Alle Kinder mit ITT-Test v. 1-2013 - 12.2014</i>								
b) Ausschlusskriterien:	<i>keine</i>								
4. Was waren die Charakteristika der Studienpopulation (Basisvariablen -z.B., Alter, Schweregrad der Erkrankung, Geschlechtsverteilung; Risiken- z.B. relevante Begleiterkrankung)?	<i>Erkrankung n=76; 1019/1; 76% males; Alterung n=27; 17,1/1; 76% males</i>								
5. Was waren die Charakteristika des Studienumfelds (Setting, z.B. Praxis, Klinik)?	<i>Kindertk</i>								
6. Mit welchem Referenztest wurde der Prüftest verglichen?	<i>Ø</i>								
7. Wie waren die Teilnehmerquoten (%-Angabe oder Angabe der Anzahl der drop-out-Fälle)?									
a) Im zu prüfenden diagnostischen Test	<i>Ø Angaten</i>								
b) Im Referenztest									
II. Interne Validität									
1. Wurde ein prospektives Studiendesign verwendet?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein								
2. Wurden die Ein- und Ausschlusskriterien eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein								
3. Wurden die Studienteilnehmer aus der durch die Ein-/bzw. Ausschlusskriterien definierten Population konsekutiv oder randomisiert rekrutiert?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein								
4. War die Studienpopulation repräsentativ?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein								
5. Wurde der zu prüfende diagnostische Test mit einem ein adäquaten, validen Referenztest („Gold-Standard“) verglichen?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein								
6. Wurde der Referenztest unabhängig vom Prüftergebnis durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein								
7. Waren die Beurteiler des Prüftests gegenüber den Ergebnissen des Referenztests verblindet?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein								
8. Wurden Prüf- und Referenztest zeitnah aufeinander folgend durchgeführt?	<i>Luft & Co</i> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein								
9. Wurden die Testergebnisse für alle Studienteilnehmer angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein								
10. Wurde der Umgang mit nicht-eindeutigen Befunden beschrieben?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein								
11. a) Wurden Zahlenangaben zur Genauigkeit des Prüftests gemacht- b) wenn nein, lassen sich diese errechnen (4-Felder-Tafel vollständig abbildbar)?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein								
12. Rechtfertigen die Ergebnisse die Schlussfolgerungen?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein								
Gesamtbeurteilung der Validität	<input type="checkbox"/> ++ <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> -								
(ggf. Kommentar)									
III. Ergebnisse	<i>13/97 had ECG prior before admission of interm</i>								
IV. Ableitbare Empfehlung	<i>15 min nach Wartezeiten BE für ECG</i>								
Empfehlung des untersuchten Tests:	<table border="1"> <tr> <td>2 empfehlen</td> <td>1 eingeschränkt empfehlen</td> <td>0 offen, keine Empfehlung</td> <td>-1 ablehnen</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	2 empfehlen	1 eingeschränkt empfehlen	0 offen, keine Empfehlung	-1 ablehnen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 empfehlen	1 eingeschränkt empfehlen	0 offen, keine Empfehlung	-1 ablehnen						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						

Bemerkungen:

(13)

Erhebungsbogen für Diagnostische Studien

Fragestellung der Leitlinie: *Diagnose MHI-Mangel im kindlich- u. jugendlichen*
 Studientyp: *Retrospektive*
 Studien-Identifikation: *Am J Geriatr 2014*
 Referenznummer: *limited usefulness of the test of*
 Bearbeiter: *Bmide* vorläufige Ref.Nr.: *Spont. GH noct. secretion*

Ausschluss: nein ja
 Begründung: *Sehrung mit spont. Nachtssekretion in D. nicht überl.*

I. Beschreibung der Studie

1. Welche diagnostische Intervention wurde untersucht (Prüftest)?
Spontane GH-Nachtssekretion, Messung über 25h nach

2. Wie viele Studienteilnehmer wurden eingeschlossen?
1000

3. Wie war die Studienpopulation definiert?
a) Einschlusskriterien: *GH gemindert*
b) Ausschlusskriterien:

4. Was waren die Charakteristika der Studienpopulation (Basisvariablen -z.B., Alter, Schweregrad der Erkrankung, Geschlechtsverteilung; Risiken- z.B. relevante Begleiterkrankung)? *GH gemindert*

5. Was waren die Charakteristika des Studiensettings (Setting, z.B. Praxis, Klinik)? *unim. - klinisch*

6. Mit welchem Referenztest wurde der Prüftest verglichen?
Domidri + Adrenogen - Test

7. Wie waren die Teilnehmerquoten (%-Angabe oder Angabe der Anzahl der drop-out-Fälle)?
a) Im zu prüfenden diagnostischen Test
b) Im Referenztest *retrospektive Analyse*

II. Interne Validität

	Ja	Nein
1. Wurde ein prospektives Studiendesign verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Wurden die Ein- und Ausschlusskriterien eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3. Wurden die Studienteilnehmer aus der durch die Ein-/bzw. Ausschlusskriterien definierten Population konsekutiv oder randomisiert rekrutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4. War die Studienpopulation repräsentativ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Wurde der zu prüfende diagnostische Test mit einem ein adäquaten, validen Referenztest („Gold-Standard“) verglichen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6. Wurde der Referenztest unabhängig vom Prüftestergebnis durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Waren die Beurteiler des Prüftests gegenüber den Ergebnissen des Referenztests verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8. Wurden Prüf- und Referenztest zeitnah aufeinander folgend durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Wurden die Testergebnisse für alle Studienteilnehmer angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Wurde der Umgang mit nicht-eindeutigen Befunden beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11. a) Wurden Zahlenangaben zur Genauigkeit des Prüftests gemacht- b) wenn nein, lassen sich diese errechnen (4-Felder-Tafel vollständig abbildbar)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
12. Rechtfertigen die Ergebnisse die Schlussfolgerungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gesamtbeurteilung der Validität
(ggf. Kommentar)

	++	+	-	-
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

III. Ergebnisse *hWZ-Test f. Spontane Nachtssekretion*

IV. Ableitbare Empfehlung *GH gemindert*

Empfehlung des untersuchten Tests:	2 empfehlen	1 eingeschränkt empfehlen	0 offen, keine Empfehlung	-1 ablehnen
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Bemerkungen:

(16)

Erhebungsbogen für Diagnostische Studien

Fragestellung der Leitlinie: *Diagnose IHT-Mangel im Kindes- u. Jugendalter*
 Studientyp: *Retrospektiv*
 Studien-Identifikation: *anzählt er ab 2016*
 Referenznummer: *cut-off limits of the peak GH response*
 Bearbeiter: *Bmiller* vorläufige Ref.Nr.: *TO 5min. Note*

Ausschluss: nein ja
 Begründung:

I. Beschreibung der Studie

1. Welche diagnostische Intervention wurde untersucht (Prüftest)? *Arginin, Clonidin, IHT*

2. Wie viele Studienteilnehmer wurden eingeschlossen? *(372) 24 organic GH D (some GH D), 298 (controls)*

3. Wie war die Studienpopulation definiert?
 a) Einschlusskriterien:
 b) Ausschlusskriterien: *vacc. consensus*

4. Was waren die Charakteristika der Studienpopulation (Basisvariablen -z.B., Alter, Schweregrad der Erkrankung, Geschlechtsverteilung; Risiken- z.B. relevante Begleiterkrankung)? *Med Age: 10,5y*

5. Was waren die Charakteristika des Studienumfelds (Setting, z.B. Praxis, Klinik)? *5 Kliniken (uni)*

6. Mit welchem Referenztest wurde der Prüftest verglichen?
Bildgebung: organische GH D nach ~~HFA~~ Turner, Abbild. de. Hypophysen

7. Wie waren die Teilnehmerquoten (%-Angabe oder Angabe der Anzahl der drop-out-Fälle)?
 a) Im zu prüfenden diagnostischen Test
 b) Im Referenztest *Retrospektives Setting*

II. Interne Validität

	Ja	Nein
1. Wurde ein prospektives Studiendesign verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Wurden die Ein- und Ausschlusskriterien eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3. Wurden die Studienteilnehmer aus der durch die Ein-/bzw. Ausschlusskriterien definierten Population konsekutiv oder randomisiert rekrutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4. War die Studienpopulation repräsentativ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Wurde der zu prüfende diagnostische Test mit einem adäquaten, validen Referenztest („Gold-Standard“) verglichen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Wurde der Referenztest unabhängig vom Prüftestergebnis durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Waren die Beurteiler des Prüftests gegenüber den Ergebnissen des Referenztests verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8. Wurden Prüf- und Referenztest zeitnah aufeinander folgend durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Wurden die Testergebnisse für alle Studienteilnehmer angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Wurde der Umgang mit nicht-eindeutigen Befunden beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11. a) Wurden Zahlenangaben zur Genauigkeit des Prüftests gemacht- b) wenn nein, lassen sich diese errechnen (4-Felder-Tafel vollständig abbildbar)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
12. Rechtfertigen die Ergebnisse die Schlussfolgerungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gesamtbeurteilung der Validität
 (ggf. Kommentar)

++	<input type="checkbox"/>	+	<input checked="" type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>	--	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	---	-------------------------------------	---	--------------------------	----	--------------------------

III. Ergebnisse *cut-off limiten Arginin 6,5 IHT 5,1 Clonidin 6,8*

IV. Ableitbare Empfehlung

Empfehlung des untersuchten Tests:	2 empfehlen <input type="checkbox"/>	1 eingeschränkt empfehlen <input type="checkbox"/>	0 offen, keine Empfehlung <input checked="" type="checkbox"/>	-1 ablehnen <input type="checkbox"/>
------------------------------------	--------------------------------------	--	---	--------------------------------------

Bemerkungen:

(13)

(Ref. 99)

Erhebungsbogen für Diagnostische Studien

Fragestellung der Leitlinie: *Diagnose IHD-Mangel im Kindes- u. Jugendalter*
 Studientyp: *Retrospektiv*
 Studien-Identifikation: *Monte-Lima et al. 2020*
 Referenznummer: *A Bayesian Approach to diagnose*
 Bearbeiter: *Briede* vorläufige Ref.Nr.: *IHD in children: ICF-1*
 Ausschluss: nein ja
 Begründung: *is relevant for screening*

I. Beschreibung der Studie

1. Welche diagnostische Intervention wurde untersucht (Prüftest)? *ICF-1 + ICFBP*

2. Wie viele Studienteilnehmer wurden eingeschlossen? *48 IHD 175 non-IHD*

3. Wie war die Studienpopulation definiert?
 a) Einschlusskriterien: *2 pos < 5 y old -> IHD*
 b) Ausschlusskriterien: *+ clinical isbuls indic. from IHD*

4. Was waren die Charakteristika der Studienpopulation (Basisvariablen -z.B., Alter, Schweregrad der Erkrankung, Geschlechtsverteilung; Risiken- z.B. relevante Begleiterkrankung)?
48 IHD - Rat. 81.6% 60% males, 175 controls, 10.6% 69% males

5. Was waren die Charakteristika des Studienumfelds (Setting, z.B. Praxis, Klinik)? *A Clinic 2005-17*

6. Mit welchem Referenztest wurde der Prüftest verglichen? *GH-Spin-Tests*

7. Wie waren die Teilnehmerquoten (%-Angabe oder Angabe der Anzahl der drop-out-Fälle)?
 a) Im zu prüfenden diagnostischen Test
 b) Im Referenztest *Retrospektiv*

II. Interne Validität

	Ja	Nein
1. Wurde ein prospektives Studiendesign verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Wurden die Ein- und Ausschlusskriterien eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Wurden die Studienteilnehmer aus der durch die Ein-/bzw. Ausschlusskriterien definierten Population konsekutiv oder randomisiert rekrutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4. War die Studienpopulation repräsentativ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Wurde der zu prüfende diagnostische Test mit einem adäquaten, validen Referenztest („Gold-Standard“) verglichen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6. Wurde der Referenztest unabhängig vom Prüftestergebnis durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Waren die Beurteiler des Prüftests gegenüber den Ergebnissen des Referenztests verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8. Wurden Prüf- und Referenztest zeitnah aufeinander folgend durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Wurden die Testergebnisse für alle Studienteilnehmer angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Wurde der Umgang mit nicht-eindeutigen Befunden beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11. a) Wurden Zahlenangaben zur Genauigkeit des Prüftests gemacht b) wenn nein, lassen sich diese errechnen (4-Felder-Tafel vollständig abbildbar)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
12. Rechtfertigen die Ergebnisse die Schlussfolgerungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gesamtbeurteilung der Validität

(ggf. Kommentar)	++	+	-	--
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

III. Ergebnisse *ICF-1 ist kein Screening-Tool, bedingt auf ICFBP (völlig klinische)*

IV. Ableitbare Empfehlung *keine klin. Befürwortung des ICF-1*

Empfehlung des untersuchten Tests:	2 empfehlen	1 eingeschränkt empfehlen	0 offen, keine Empfehlung	-1 ablehnen
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bemerkungen:

(28)

[97]

Erhebungsbogen für Diagnostische Studien

Fragestellung der Leitlinie: *Diagnose WH-Mangel im Kindes- u. Jugendalter*
 Studientyp: *Retrospektiv - Kohorten* Carnelli et al.: 2007
 Studien-Identifikation:
 Referenznummer: vorläufige Ref.Nr.:
 Bearbeiter: *Zindel* *Cut-off Limits of the GH response to GHRH plus arginine test*
 Ausschluss: nein ja
 Begründung:

I. Beschreibung der Studie

1. Welche diagnostische Intervention wurde untersucht (Prüftest)? *Arginin-GHRH-Test*
 2. Wie viele Studienteilnehmer wurden eingeschlossen? *152 Patienten und 107 gesunde*
 3. Wie war die Studienpopulation definiert?
 a) Einschlusskriterien: *Arginische GH-D, Diagnose im de Kindes / alle mit morphol. Anfertigung Leiter der Hypophysen*
 b) Ausschlusskriterien:
 4. Was waren die Charakteristika der Studienpopulation (Basisvariablen -z.B., Alter, Schweregrad der Erkrankung, Geschlechtsverteilung; Risiken- z.B. relevante Begleiterkrankung)?
Alter: 13,2 / 56% males Geschlecht: 21,7 / 48% males
 5. Was waren die Charakteristika des Studienumfelds (Setting, z.B. Praxis, Klinik)?
Multicenter studies in 11 centres
 6. Mit welchem Referenztest wurde der Prüftest verglichen?
Wachstum + Bildgebung: Arginische GH-D de Patienten
 7. Wie waren die Teilnehmerquoten (%-Angabe oder Angabe der Anzahl der drop-out-Fälle)?
 a) Im zu prüfenden diagnostischen Test: *100%*
 b) Im Referenztest:

II. Interne Validität

	Ja	Nein
1. Wurde ein prospektives Studiendesign verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Wurden die Ein- und Ausschlusskriterien eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Wurden die Studienteilnehmer aus der durch die Ein-/bzw. Ausschlusskriterien definierten Population konsekutiv oder randomisiert rekrutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4. War die Studienpopulation repräsentativ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Wurde der zu prüfende diagnostische Test mit einem ein adäquaten, validen Referenztest („Gold-Standard“) verglichen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Wurde der Referenztest unabhängig vom Prüftestergebnis durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Waren die Beurteiler des Prüftests gegenüber den Ergebnissen des Referenztests verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8. Wurden Prüf- und Referenztest zeitnah aufeinander folgend durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Wurden die Testergebnisse für alle Studienteilnehmer angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Wurde der Umgang mit nicht-eindeutigen Befunden beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11. a) Wurden Zahlenangaben zur Genauigkeit des Prüftests gemacht- b) wenn nein, lassen sich diese errechnen (4-Felder-Tafel vollständig abbildbar)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Rechtfertigen die Ergebnisse die Schlussfolgerungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gesamtbeurteilung der Validität
 (ggf. Kommentar) ++ + - --

III. Ergebnisse

IV. Ableitbare Empfehlung

Empfehlung des untersuchten Tests:	2 empfehlen <input checked="" type="checkbox"/>	1 eingeschränkt empfehlen <input type="checkbox"/>	0 offen, keine Empfehlung <input type="checkbox"/>	-1 ablehnen <input type="checkbox"/>
------------------------------------	---	--	--	--------------------------------------

Bemerkungen:

(29)

[24.99]

Erhebungsbogen für Diagnostische Studien

Fragestellung der Leitlinie: *Diagnose WA-Mangel im Kindes- u. Jugendalter*
 Studientyp: *retrospektiv*
 Studien-Identifikation: *hantelmaier* *Colao et al. 2009*
 Referenznummer: *hantelmaier* vorläufige Ref.Nr.: *A reappraisal of diagnosis of GH deficiency in adults*
 Bearbeiter: *hantelmaier*
 Ausschluss: nein ja
 Begründung:

I. Beschreibung der Studie

1. Welche diagnostische Intervention wurde untersucht (Prüftest)? *GH-Rhymin*

2. Wie viele Studienteilnehmer wurden eingeschlossen? *782, davon 374 Patienten*

3. Wie war die Studienpopulation definiert?
 a) Einschlusskriterien: *30 Patienten: (U.a.) WA-Mangel*
 b) Ausschlusskriterien: *hantelmaier: Med. Personal der Klinik*

4. Was waren die Charakteristika der Studienpopulation (Basisvariablen -z.B., Alter, Schweregrad der Erkrankung, Geschlechtsverteilung; Risiken- z.B. relevante Begleiterkrankung)? *Pat: Alter 44,7 J, males 55%, female: Alter 43,3 (males 47%)*

5. Was waren die Charakteristika des Studenumfelds (Setting, z.B. Praxis, Klinik)? *monozentrisch: Uni-Klinik*

6. Mit welchem Referenztest wurde der Prüftest verglichen? *IGF-1-SAS*

7. Wie waren die Teilnehmerquoten (%-Angabe oder Angabe der Anzahl der drop-out-Fälle)?
 a) Im zu prüfenden diagnostischen Test
 b) Im Referenztest *nicht besätet*

II. Interne Validität

	Ja	Nein
1. Wurde ein prospektives Studiendesign verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Wurden die Ein- und Ausschlusskriterien eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3. Wurden die Studienteilnehmer aus der durch die Ein-/bzw. Ausschlusskriterien definierten Population konsekutiv oder randomisiert rekrutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4. War die Studienpopulation repräsentativ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Wurde der zu prüfende diagnostische Test mit einem ein adäquaten, validen Referenztest („Gold-Standard“) verglichen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6. Wurde der Referenztest unabhängig vom Prüftestergebnis durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Waren die Beurteiler des Prüftests gegenüber den Ergebnissen des Referenztests verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8. Wurden Prüf- und Referenztest zeitnah aufeinander folgend durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Wurden die Testergebnisse für alle Studienteilnehmer angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Wurde der Umgang mit nicht-eindeutigen Befunden beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11. a) Wurden Zahlenangaben zur Genauigkeit des Prüftests gemacht- b) wenn nein, lassen sich diese errechnen (4-Felder-Tafel vollständig abbildbar)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Rechtfertigen die Ergebnisse die Schlussfolgerungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gesamtbeurteilung der Validität	<input type="checkbox"/> ++	<input checked="" type="checkbox"/> +
(ggf. Kommentar)	<input type="checkbox"/> -	<input type="checkbox"/> --

III. Ergebnisse *Definitivierung des Cut-offs für Rhymin-GH-Rhymin-Test für Adoleszenten (Untersgruppe)*

IV. Ableitbare Empfehlung

Empfehlung des untersuchten Tests:	2 empfehlen <input checked="" type="checkbox"/>	1 eingeschränkt empfehlen <input type="checkbox"/>	0 offen, keine Empfehlung <input type="checkbox"/>	-1 ablehnen <input type="checkbox"/>
------------------------------------	---	--	--	--------------------------------------

Bemerkungen:

30

[ref. 99]

Erhebungsbogen für Diagnostische Studien

Fragestellung der Leitlinie: *Diagnose WH-Mangel im Kindes- u. Jugendalter*
 Studientyp: *Retrospektiv unkontrolliert*
 Studien-Identifikation:
 Referenznummer: *Diomanni et al. 2016* vorläufige Ref.Nr.:
 Bearbeiter: *Bonvicini*
 Ausschluss: nein ja
 Begründung: *Evaluation of the GnRH-analogue test for young adolescents with childhood-onset GH deficiency.*

I. Beschreibung der Studie

1. Welche diagnostische Intervention wurde untersucht (Prüftest)? *Arginin-GHRH-Test*

2. Wie viele Studienteilnehmer wurden eingeschlossen? *149*

3. Wie war die Studienpopulation definiert?
 a) Einschlusskriterien: *Nachweis aller Pat. mit GHJ von 2007-2015*
 b) Ausschlusskriterien:

4. Was waren die Charakteristika der Studienpopulation (Basisvariablen -z.B., Alter, Schweregrad der Erkrankung, Geschlechtsverteilung; Risiken- z.B. relevante Begleiterkrankung)? *16 J & S; 77,5% Males*

5. Was waren die Charakteristika des Studenumfelds (Setting, z.B. Praxis, Klinik)? *Monozentriert, Kinderklinik*

6. Mit welchem Referenztest wurde der Prüftest verglichen? *IGF-1 - SAS (C - 2 SDS)*

7. Wie waren die Teilnehmerquoten (%-Angabe oder Angabe der Anzahl der drop-out-Fälle)?
 a) Im zu prüfenden diagnostischen Test: *100%*
 b) Im Referenztest:

II. Interne Validität

	Ja	Nein
1. Wurde ein prospektives Studiendesign verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Wurden die Ein- und Ausschlusskriterien eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Wurden die Studienteilnehmer aus der durch die Ein-/bzw. Ausschlusskriterien definierten Population konsekutiv oder randomisiert rekrutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4. War die Studienpopulation repräsentativ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Wurde der zu prüfende diagnostische Test mit einem adäquaten, validen Referenztest („Gold-Standard“) verglichen?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6. Wurde der Referenztest unabhängig vom Prüftergebnis durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Waren die Beurteiler des Prüftests gegenüber den Ergebnissen des Referenztests verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8. Wurden Prüf- und Referenztest zeitnah aufeinander folgend durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Wurden die Testergebnisse für alle Studienteilnehmer angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Wurde der Umgang mit nicht-eindeutigen Befunden beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11. a) Wurden Zahlenangaben zur Genauigkeit des Prüftests gemacht b) wenn nein, lassen sich diese errechnen (4-Felder-Tafel vollständig abbildbar)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Rechtfertigen die Ergebnisse die Schlussfolgerungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gesamtbeurteilung der Validität	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(ggf. Kommentar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

III. Ergebnisse *Def. des GH cut-offs im Arginin-GHRH-Test*

IV. Ableitbare Empfehlung *GHRH-Arginin Test ist geeignet*

Empfehlung des untersuchten Tests:	2 empfehlen <input checked="" type="checkbox"/>	1 eingeschränkt empfehlen <input type="checkbox"/>	0 offen, keine Empfehlung <input type="checkbox"/>	-1 ablehnen <input type="checkbox"/>
------------------------------------	---	--	--	--------------------------------------

Bemerkungen:

32

[Ref 98]

Erhebungsbogen für Diagnostische Studien

Fragestellung der Leitlinie: *Diagnose VHA-Mangel im Kindes- u. Jugendalter*
 Studientyp: *HTO EpLHV*
 Studien-Identifikation: *Batti et al 2019*
 Referenznummer: *HTO racy + limitations of the*
 Bearbeiter: *Bunde* vorläufige Ref.Nr.: *CHRH - Nymine retesting*

Ausschluss: nein ja
 Begründung:

I. Beschreibung der Studie

1. Welche diagnostische Intervention wurde untersucht (Prüftest)? *Nymine - CHRH - Test*

2. Wie viele Studienteilnehmer wurden eingeschlossen? *88*

3. Wie war die Studienpopulation definiert?
 a) Einschlusskriterien: *Adoleszenz am Ende der CH-Phase*
 b) Ausschlusskriterien: *kein ITT durchgeführt*

4. Was waren die Charakteristika der Studienpopulation (Basisvariablen -z.B., Alter, Schweregrad der Erkrankung, Geschlechtsverteilung; Risiken- z.B. relevante Begleiterkrankung)? *77,2% 56% males*

5. Was waren die Charakteristika des Studenumfelds (Setting, z.B. Praxis, Klinik)? *Multicenter / Unikliniken*

6. Mit welchem Referenztest wurde der Prüftest verglichen? *ITT*

7. Wie waren die Teilnehmerquoten (%-Angabe oder Angabe der Anzahl der drop-out-Fälle)?
 a) Im zu prüfenden diagnostischen Test *100% - no dropouts*
 b) Im Referenztest

II. Interne Validität	Ja	Nein
1. Wurde ein prospektives Studiendesign verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Wurden die Ein- / und Ausschlusskriterien eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3. Wurden die Studienteilnehmer aus der durch die Ein-/bzw. Ausschlusskriterien definierten Population konsekutiv oder randomisiert rekrutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. War die Studienpopulation repräsentativ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Wurde der zu prüfende diagnostische Test mit einem ein adäquaten, validen Referenztest („Gold-Standard“) verglichen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Wurde der Referenztest unabhängig vom Prüftergebnis durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Waren die Beurteiler des Prüftests gegenüber den Ergebnissen des Referenztests verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8. Wurden Prüf- und Referenztest zeitnah aufeinander folgend durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Wurden die Testergebnisse für alle Studienteilnehmer angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Wurde der Umgang mit nicht-eindeutigen Befunden beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11. a) Wurden Zahlenangaben zur Genauigkeit des Prüftests gemacht- b) wenn nein, lassen sich diese errechnen (4-Felder-Tafel vollständig abbildbar)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Rechtfertigen die Ergebnisse die Schlussfolgerungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gesamtbeurteilung der Validität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(ggf. Kommentar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

III. Ergebnisse *Nymine - CHRH cut-off sind 100% prognostisch abhängig*

IV. Ableitbare Empfehlung *CH cut-off*

Empfehlung des untersuchten Tests:	2 empfehlen <input checked="" type="checkbox"/>	1 eingeschränkt empfehlen <input type="checkbox"/>	0 offen, keine Empfehlung <input type="checkbox"/>	-1 ablehnen <input type="checkbox"/>
------------------------------------	---	--	--	--------------------------------------

Bemerkungen: