

		Geringes Risk of Bias	Unklares Risk of Bias	Hohes Risk of Bias
Cluster 1 (Selection Bias)	Beschreibung der Testgruppe(n)	Die Studie weist genaue Angaben zur Zusammensetzung der Testgruppe(n) bezüglich Alter, Anzahl, Fehlbildungsarten und ob eine Primäroperation stattgefunden hat, auf.	Es werden ungenaue Angaben zur Zusammensetzung der Testgruppe(n) gemacht (z.B. ungenaue Anzahl untersuchter Fehlbildungsarten, fehlendes Alter, etc).	Es werden keine Angaben zu den Eigenschaften der Proband:innen gemacht.
	Vergleichbarkeit der Testgruppen	Die Studienteilnehmer:innen sind in homogene Gruppen eingeteilt und stimmen in Anzahl und Alter überein. Es fand eine gleichmäßige quantitative Verteilung der Fehlbildungsarten statt, bzw. es wurde nur eine eingeschlossen.	Zur Vergleichbarkeit der Testgruppen werden ungenaue Angaben gemacht bzw. die Testgruppen sind minimal heterogen.	Die Testgruppen sind aufgrund stark variierender Teilnehmer:innenzahlen, breiter Altersspanne und/oder dem Einschluss mehrerer Fehlbildungsarten heterogen.
	Inklusions- und Exklusionskriterien	Es werden genaue In- und/oder Exklusionskriterien verwendet bzw. genannt.	In- und/oder Exklusionskriterien werden nicht genau beschrieben.	Es werden keine In- und/oder Exklusionskriterien verwendet bzw. genannt.
Cluster 2 (Performance Bias)	Diagnostikverfahren	Mindestens eines der gewählten Diagnostikverfahren ist ein veröffentlichtes und/oder standardisiertes Verfahren (z.B. apparative Diagnostik).	Es ist unklar, ob das gewählte Diagnostikverfahren veröffentlicht und/oder standardisiert ist.	Das gewählte Diagnostikverfahren ist nicht veröffentlicht und/oder nicht standardisiert (z.B. Transkription).
	Transkription	Bei der Transkription werden Intra- und/oder Interraterreliabilität mit statistischem Wert dokumentiert.	Bei der Transkription werden Intra- und/oder Interraterreliabilität ohne statistischen Wert dokumentiert.	Bei der Transkription werden Intra- und/oder Interraterreliabilität nicht dokumentiert.
	Datenerhebung	Das Untersuchungssetting und die Art der Durchführung sind bei allen Proband:innen einheitlich.	Es ist unklar, ob das Untersuchungssetting und die Art der Durchführung bei allen Proband:innen einheitlich sind.	Das Untersuchungssetting und die Art der Durchführung sind nicht bei allen Proband:innen einheitlich (z.B. unterschiedliche Untersucher:innen pro Proband:in, unterschiedliche Settings, unterschiedliche Verfahren).
Cluster 3 (Outcome Bias)	Verblindung	Die Ergebnisdaten werden für die Auswertung verblindet, um eine objektive Datenanalyse zu gewährleisten.	Es ist unklar, ob eine Verblindung der Ergebnisdaten für die Auswertung stattfindet.	Es findet keine Verblindung der Ergebnisdaten statt.
	Vollständigkeit der Ergebnisdaten	Der Ausschluss von Studienteilnehmer:innen während der Studie sowie Dropout werden beziffert ohne Auswirkungen auf das Ergebnis bzw. es findet kein Ausschluss und/oder Dropout statt.	Über den Ausschluss von Studienteilnehmer:innen während der Studie sowie Dropout wird unzureichend berichtet, sodass keine genauen Aussagen zu deren Auswirkung auf das Ergebnis getroffen werden können.	Ausschluss bzw. Dropout von Proband:innen während der Studie sind so groß, dass eine negative Auswirkung auf das Ergebnis möglich ist (z.B. Ausschluss/ Abbruch mehrerer Proband:innen).
	Endpunkte	Alle in der Zielfragestellung formulierten Endpunkte werden vollständig ausgewertet.	Die Endpunkte werden ungenau ausgewertet (z.B. keine Daten vorhanden).	Nicht alle in der Zielfragestellung formulierten Endpunkte werden vollständig ausgewertet.