

# Projektprotokoll

## **Integrierte digitale Wundmanagementsysteme (IDWMS) in der Versorgung chronischer Wunden: Evidenzlage und Optionen für Pilotierung/Implementierung in Österreich**

**Projektleitung:** Yui Hidaka

**Autor:innen:** Oliver Bernecker (MPH-Student), Yui Hidaka

**Qualitätssicherung:** Gregor Goetz

**Laufzeit:** Q1 2026 bis Q3 2026

**Ressourcen:** 1,5 PM (Master Arbeit mit in-house Betreuung)

**Sprache:** Englisch (mit deutscher Zusammenfassung)

### Hintergrund:

Chronische Wunden (z. B. Ulcus cruris, diabetisches Fußulkus, Dekubitus) verursachen eine hohe Krankheitslast, lange Versorgungszeiten und wiederholte Kontakte in unterschiedlichen Settings [1,2]. In der Praxis sind Dokumentation, Verlaufstracking und Informationsaustausch häufig fragmentiert, was klinische Entscheidungen erschwert und Personal bindet. Gleichzeitig steigen die Anforderungen an Qualitätssicherung, Nachvollziehbarkeit und sektorenübergreifende Zusammenarbeit. Die zentralen Problemlagen der chronischen Wundversorgung können wie folgt zusammengefasst werden:

- Viele Schnittstellen zwischen Versorgungsbereichen
- Fehlende oder heterogene Verlaufsdokumentation
- Uneinheitliche Wundvermessung mit geringer Reliabilität
- hoher Prozessaufwand mit hoher Personalbindung

Robuste Prävalenz- und Inzidenzdaten fehlen sowohl auf internationaler als auch nationaler Ebene, da Definitionen, Erhebungsmethoden und Datenquellen variieren [1,3,4]. Internationale Schätzungen (OECD) verorten den Anteil Betroffener in Hocheinkommensländern bei etwa 1–2,5 %. [6]. Für Europa werden die Ausgaben auf 2–5 % der Gesundheitsausgaben geschätzt; zentrale Kostentreiber sind stationäre Aufenthalte und Personalkosten [7,8].

Integrierte digitale Wundmanagementsysteme (engl. *digital wound management systems*/DWMS) zielen darauf ab, die Vermessung und Dokumentation chronischer Wunden über unterschiedliche Schnittstellen hinweg zu standardisieren und diese Informationen auf einer gemeinsam nutzbaren Plattform digital verfügbar zu machen. Ebenso sollen sie eine effiziente telemedizinische Betreuung von Betroffenen unterstützen. [3]. DWMS kombinieren typischerweise Wundbildgebung (2D/3D), (teil-) automatisierte Vermessung/Analyse, strukturierte Dokumentation und Plattformfunktionen (Dashboard, Export/Schnittstellen). Dabei kommen unterschiedliche digitale Gesundheitstechnologien zum Einsatz.

Viele DWMS sind für eine telemedizinische Verwendung ausgelegt. Wunddaten werden ortsunabhängig erfasst, übertragen und können von behandelnden Gesundheitsfachkräften bewertet werden. Diese Systeme erfordern die digitale Übermittlung und zentrale Speicherung von Informationen zwischen Nutzer:innen und Behandler:innen. Eine weitere, von DWMS genutzte digitale Gesundheitstechnologie ist der Einsatz von künstlicher Intelligenz (KI). KI wird vor allem in der Bildanalyse (z. B. Segmentierung, Flächen-/Volumenmessung) und zur Entscheidungsunterstützung (z. B. Risiko- oder Verlaufsprognosen) eingesetzt werden. Je nach System kann es sich dabei um statische (fixe) oder adaptive (selbstlernende, sich on-market verändernde) KI handeln.

DWMS lassen sich als digitale Gesundheitstechnologien (eng. *Digital Health Technology*, DHT) im Sinne softwarebasierter Medizinprodukte einordnen. Im Report wird das ASSESS-DHT-Framework [5] als strukturierender Bezugsrahmen genutzt, um neben den klassischen HTA-Domänen auch DHT-

spezifische Querschnittsthemen (z. B. Interoperabilität, Datenschutz, Cybersicherheit) konsistent zu adressieren.

#### Ziele des Projekts:

- DWMS-Lösungen zu kartieren und Use Cases (Indikation x Setting/Workflow) sowie die Evidenzlandschaft (klinisch, organisatorisch, ökonomisch) zu strukturieren.
- Die Evidenz zu klinischer Wirksamkeit und Sicherheit zu bewerten.
- Strukturierte Erfassung der Anforderungen, Barrieren und Umsetzungsoptionen für Österreich und ein Konzept für eine Evaluation zu skizzieren.

#### Nicht-Ziele:

- Technologien zu bewerten, die die Einschlusskriterien nicht erfüllen (z. B. reine Fotoablage, Einzeltools ohne integrierten Workflow oder reine Telemedizin-Lösungen ohne integrierte Vermessung/Analyse).
- Eine gesundheitsökonomische Evaluation (Kosten-Effektivität) durchzuführen.

#### Forschungsfragen:

**FF 1:** Welche DWMS-Lösungen/Modelle sind international verfügbar bzw. in Österreich im Einsatz/in Pilotierung, und wie ist die Evidenzlandschaft dazu (klinisch und organisatorisch) strukturiert?

**FF 2:** Wie performen IDWMS in klinischer Anwendung (Klinische Wirksamkeit und Sicherheit, technische Performance/Validität, Organisatorische-/Prozesseffekte, Usability/Vertrauen) und welche Evidenzlücken bestehen für eine spätere vergleichende Bewertung gegenüber Standardversorgung?

**FF 3:** Welche Empfehlungen lassen sich für die Implementierung in Österreich ableiten, und wie sollte eine Pilotierung evaluiert werden (KPIs, Mindestdatensatz, Designoptionen)?

#### Methoden:

##### **FF 1: Mapping von Technologien und Evidenzlandschaft**

##### Datenquellen:

- Ergebnisse der systematischen Literatursuche aus FF 2 (Publikationen zu IDWMS).
- Ergänzende Quellen: graue Literatur (Webseiten/Projektberichte), Herstellerinformationen, nationale Programme/Strategien und relevante Behörden- bzw. Sozialversicherungskontexte.

##### Vorgehen und Output:

- IDWMS-Kandidaten identifizieren und anhand der Mindestmerkmale beschreiben (Einsatzbereich, Setting, Workflow-Integration).
- Use Cases (Indikation x Setting/Workflow) definieren und Evidenztypen zuordnen (Validierung/Performance, Implementierung, Vergleich).
- Erstellen einer Evidenzkarte und Benennen von Evidenzlücken.

##### **FF 2: Systematische Übersichtsarbeit als layered Update**

1. Strukturierte Suche der letzten 5 Jahre nach systematischen Übersichtsarbeiten (SR) zum Thema IDWMS.
2. Auswahl eines systematischen Reviews als Basisarbeit: zwei Reviewer beurteilen unabhängig; Kriterien der Auswahl (Reihenfolge): Risiko systematischer Verzerrung der SR (Risk of Bias in Systematic Reviews, ROBIS), Passung zum Scope und zur PICO-Struktur (Population, Intervention, Comparator, Outcomes; PICO), Aktualität und Abdeckung (Suchstichtag, Zeitraum).
3. SR-Update: Übernahme der Primärstudien der Basisarbeit plus systematische Update-Suche vom Suchstichtag der Basisarbeit bis zum Projektsuchstichtag.

4. Extraktion und Synthese: Strukturierung mit dem European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) Core Model 3.0 [9] und dem ASSESS-DHT-Handbuch; Risk-of-bias-Bewertung durch zwei unabhängige Reviewer; für vergleichende klinische Outcomes erfolgt – sofern angemessen – eine Bewertung der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz mittels GRADE.

### FF 3: Österreich-Kontext, Implementationsoptionen und Pilot-Evaluation

Datenquellen:

- Ergebnisse aus FF 1 und FF 2.
- Gezielte Quellen zum Österreich-Kontext (Leitlinien, Versorgungsmodelle, Programme, eHealth/Interoperabilität, Datenschutz/Governance, Vergütung/Finanzierung).
- Expert:inneninputs: diese erfolgen als semistrukturierte Experteninterviews aus unterschiedlichen Versorgungsbereichen.

Vorgehen und Output:

- Ableiten von Anforderungen und Barrieren für eine Implementierung (IT/Interoperabilität, Rollen und Workflows, Verantwortlichkeiten, Schulungsbedarf).
- Definieren eines Pilot-Evaluationskonzeptes (KPIs, Mindestdatensatz, Datenerhebungswege, Designoptionen wie Vorher-Nachher, kontrollierte Beobachtungsstudie oder stufenweise Einführung).

PICOS-Tabelle:

| Element                 | Inclusion criteria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Exclusion criteria                                                                                        |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Population              | Patients with chronic wounds (e.g., leg ulcers, diabetic foot ulcers, pressure ulcers).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Acute/postoperative wounds, burns, oncological wounds (if outside the scope)                              |
| Intervention            | IDWMS with the following minimum features:<br>digital imaging + (semi-)automated analysis/measurement + structured documentation/tracking + platform/workflow functions.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Stand-alone tools without an integrated workflow, or simple photo storage without a system-based approach |
| Comparator intervention | No inclusion criterion. Comparative studies, if available, will be analysed separately, if available.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | No explicit exclusion criterion.                                                                          |
| Outcome                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Clinical effectiveness (wound healing time, wound healing rate, reduction in wound area, hospital readmission rates, therapeutic escalation)</li> <li>■ Safety (wound complications, safety-relevant misclassifications, delay in therapeutic escalation, false-negative or false-positive classifications, where relevant)</li> <li>■ Patient-reported outcomes (pain, symptom burden, wound-related quality of life, functional status, self-management burden, treatment burden, adherence, if reported by patients)</li> <li>■ Patient-reported experiences (communication, coordination or continuity of care, usability, acceptance, perceived benefit, satisfaction with care or technology)</li> <li>■ Technical performance and validity (reliability, accuracy, measurement quality, error rates)</li> <li>■ Organization / workflow / human Factors (resource use, care time, documentation time, number of contacts/visits, protocol adherence, feasibility of implementation, usability from the perspective of healthcare professionals, trust of healthcare professionals, integration into the care pathway)</li> </ul> | No explicit exclusion criteria.                                                                           |
| Setting                 | Outpatient, inpatient, community care/long-term care                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | –                                                                                                         |

| Element     | Inclusion criteria                                                                                                                                                                      | Exclusion criteria |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Time period | Base-layer systematic reviews/health technology assessments: last five years; primary study update: from the search cut-off date of the base review to the project search cut-off date. | –                  |
| Language    | English and German.                                                                                                                                                                     | –                  |

#### Zeitplan:

| Zeitfenster | Tasks                                                                                              |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Q1 2026     | Scoping/Protokollfinalisierung                                                                     |
| Q1 2026     | Literatursuche für Anwendungsbereiche: systematische Literatursuche und Handsuche, Datenextraktion |
| Q2 2026     | Extraktion/Synthese & Erarbeitung des Pilotkonzepts                                                |
| Q3 2026     | Interner und externer Review                                                                       |
| Q3 2026     | Layout und Veröffentlichung                                                                        |

#### Referenzen:

- [1] Schneider, C., Drgac, D., Niederleithinger, M., Hruschka, V., & Himmelsbach, R. (2022). *Die Versorgung chronischer Wunden durch das österreichische Gesundheitssystem – eine Übersicht*. Ludwig Boltzmann Forschungsgruppe Alterung und Wundheilung. <https://doi.org/10.5281/zenodo.6406108>.
- [2] Martinengo, L., Olsson, M., Bajpai, R., Soljak, M., Upton, Z., Schmidtchen, A., Car, J., & Järbrink, K. (2019). Prevalence of chronic wounds in the general population: Systematic review and meta-analysis of observational studies. *Annals of Epidemiology*, 29, 8–15. <https://doi.org/10.1016/j.annepidem.2018.10.005>.
- [3] England, C., Boyce, R., Hasler, E., Hughes, S., & Jarrom, D. (2025). The clinical effectiveness of integrated digital wound management systems. *Journal of Wound Care*, 34(10), 852–860. <https://doi.org/10.12968/jowc.2024.0086>.
- [4] Health Technology Wales. (2023). *Integrated Digital Wound Care Management Systems to assess and manage people receiving wound care* (Evidence Appraisal Report No. EAR051). Health Technology Wales.
- [5] Bowie, D., Needham-Taylor, A., et al. (2025). Working paper on the interim Manual for piloting assessment methods for digital health technologies (ASSESS-DHT Interim Manual 2). (Zugriff 20.02.2026).
- [6] de Bienassis, K., Llana-Nozal, A., & Klazinga, N. (2020). *The economics of patient safety Part III: Long-term care: Valuing safety for the long haul*. *OECD Health Working Papers*, No. 121. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/be07475c-en>.
- [7] World Health Organization. (2022, November 28). *Diabetes interventions: Technical briefing for Appendix 3 of the Global Action Plan for Non-Communicable Diseases* (Version 28 Nov 2022).
- [8] Guest, J. F., Fuller, G. W., Vowden, P., & Vowden, K. R. (2020). Cohort study evaluating the burden of wounds to the UK's National Health Service in 2017/2018: Update from 2012/2013. *BMJ Open*. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-045253>.
- [9] EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model® version 3.0. 2016.