

## Gesundheits-App ActiveTEP als Medizinprodukt zertifiziert

**Das Universitätsklinikum Dresden und die Carus Consilium Sachsen GmbH sind Partner im international geförderten Projekt Health Labs4Value. | Ziel des Projektes ist es, bis Anfang 2026 europaweit digitale Lösungen im Gesundheitssektor zu fördern. | Eine Gesundheits-App soll Patientinnen und Patienten vor und nach einer Hüftoperation unterstützen.**

Das territoriale Living Lab, das vom Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden in Zusammenarbeit mit der Carus Consilium Sachsen GmbH (CCS) eingerichtet wurde, verzeichnet einen wichtigen Erfolg. Die Gesundheits-App ActiveTEP, eine digitale Therapiebegleitung speziell für Menschen, die vor einer Hüft-TEP-Operation stehen, ist offiziell als Medizinprodukt zugelassen. Entwickelt wurde die App von dem Leipziger Startup-Unternehmen Dora GmbH. ActiveTEP soll Patientinnen und Patienten vor und nach dem Eingriff begleiten und unterstützen. Besonders ältere Menschen, die oft von solchen Eingriffen betroffen sind, können von dieser maßgeschneiderten digitalen Unterstützung profitieren. „Die Hochschulmedizin Dresden setzt auf die Entwicklung kosteneffektiver und nachhaltiger Versorgungsstrategien, um sicherzustellen, dass ältere Patientinnen und Patienten – auch abseits der städtischen Ballungsgebiete – Zugang zu einer angemessenen Behandlung erhalten“, sagt Prof. Uwe Platzbecker, Medizinischer Vorstand am Uniklinikum Dresden. „Mit diesem Projekt wird die Digitalisierung im Gesundheitswesen konsequent vorangetrieben, wodurch sich die Lebensqualität älterer Menschen weiter verbessert.“

Mit Unterstützung des EU-Programms Interreg Central Europe wurden seit 2023 fünf Living Labs in Mitteleuropa etabliert. Eines davon befindet sich in der Gesundheitsregion Carus Consilium Sachsen (CCS) und begleitet die Entwicklung der ActiveTEP-App, einer digitalen Therapieunterstützung zur Begleitung von Hüft-TEP-Operationen (Gelenkersatz). Die Anwendung wurde vom Start-up DORA Digitale Orthopädie Anwendungen GmbH entwickelt – und hat nun einen entscheidenden Schritt gemacht: Im Rahmen des Projekts wurde die Gesundheitsapp erfolgreich CE-zertifiziert. Damit ist sie offiziell als Medizinprodukt der Klasse I zugelassen und erfüllt die hohen europäischen Anforderungen an Sicherheit, Funktionalität und Datenschutz. Ab sofort ist sie im App- und Playstore verfügbar und somit bereit für den breiten Einsatz im medizinischen Versorgungsalltag.

„Die CE-Zertifizierung der ActiveTEP-App ist ein wichtiger Meilenstein für die digitale Patientenversorgung – besonders im orthopädischen Bereich. Die Anwendung unterstützt nicht nur den Klinikaufenthalt, sondern begleitet insbesondere die Vorbereitung und Nachsorge bei einer Hüft-TEP-Operation. Das entlastet das medizinische Personal und stärkt die Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten“, betont PD Dr. med. Anne Postler, Geschäftsführende Oberärztin am UniversitätsCentrum für Orthopädie, Unfall- und Plastische Chirurgie des Uniklinikums. Die Zertifizierung dokumentiert nicht nur die technische Reife der App, sondern auch ihre Alltagstauglichkeit im medizinischen Umfeld. Emily Hickmann, Geschäftsführerin der DORA GmbH, ergänzt: „Wir möchten Patienten und Patientinnen dabei unterstützen, selbst zu einem bestmöglichen Operationsergebnis beizutragen. Mit ActiveTEP werden Betroffene bereits vor der OP aktiv in den Prozess einbezogen, motiviert und ideal auf die OP vorbereitet. Die CE-Zertifizierung ist für uns ein wichtiger Meilenstein und ein starkes Signal für die Zukunft der digitalen Gesundheitsversorgung.“

In den kommenden Monaten wird eine breit angelegte Praxisstudie an mehreren deutschen Kliniken durchgeführt. Diese soll nicht nur ActiveTEP in den Klinikalltag einführen, sondern auch eine

nachhaltige patienten- und alltagsorientierte Definierung der App-Inhalte ermöglichen. Langfristig wird eine Ausweitung der App auf weitere verbreitete Gelenkerkrankungen wie Knie- oder Schulter-Endoprothetik angestrebt.

### **Mit Betroffenen gemeinsam entwickelt**

Ein besonderes Augenmerk im Projekt Health Labs4Value liegt auf der aktiven Einbindung der späteren Nutzerinnen und Nutzer. So ist auch der Dresdner Rainer Dörwald als Teilnehmer der Testgruppe von Beginn an in die Entwicklung der Gesundheits-App eingebunden. Der Senior wurde in den vergangenen Jahren schon mehrfach operiert und schildert rückblickend seine Erfahrungen: „Ich hätte mir vor jeder meiner Operation eine strukturierte Vorbereitung gewünscht, bei der ich Informationen darüber erhalten hätte, welche Unterstützung ich im Alltag brauche, welche Hilfsmittel sinnvoll sind und wie typische Heilungsverläufe aussehen. Auch in der Vor- und Nachsorge fehlte mir eine verlässliche Orientierung.“ Genau hier setzt die ActiveTEP-App an – mit klaren Abläufen, hilfreichen Erklärungen und der Möglichkeit zur selbstständigen Vor- und Nachbereitung.

Seit März 2023 wurde die ActiveTEP-App in einem multimethodischen Co-Creation-Prozess gemeinsam mit Patientinnen und Patienten ab 55 Jahren, medizinischem Personal sowie Technologieexpertinnen und -experten entwickelt. Durch kontinuierliche Testung, regelmäßiges Feedback der Nutzerinnen und Nutzer sowie den Einsatz individualisierter und standardisierter Evaluationsinstrumente – darunter die System Usability Scale (SUS) und das Technology Acceptance Model (TAM) – konnte eine sehr hohe Benutzerfreundlichkeit und Akzeptanz erreicht werden.

### **Europäisches Leuchtturmprojekt**

Health Labs4Value wird im Rahmen des EU-Programms Interreg Mitteleuropa bis Ende 2025 gefördert und verbindet Partner aus Deutschland, Polen, Österreich, Tschechien, Ungarn und Slowenien. Ziel ist es, digitale Gesundheitslösungen unter realen Bedingungen in sogenannten Living Labs zu entwickeln, zu testen und skalierbar zu machen. Die CE-Zertifizierung der Gesundheitsapp gilt dabei als Leuchtturmprojekt für den erfolgreichen Transfer von der Forschung in die Versorgung. „Die CE-Zertifizierung der ActiveTEP-App ist ein eindrucksvoller Beleg dafür, wie erfolgreich regionale Innovationskraft und europäische Zusammenarbeit im Gesundheitswesen sein können. Unser Living Lab zeigt, wie eine praxisnahe Entwicklung digitale Lösungen hervorbringt, die einen echten Mehrwert für Patientinnen und Patienten schaffen – gerade mit Blick auf eine alternde Gesellschaft“, so Johannes Klaus, Geschäftsführer der Carus Consilium Sachsen GmbH.

### **Über Health Labs4Value**

Das Projekt Health Labs4Value wird seit März 2023 mit einer Laufzeit von drei Jahren über das Interreg Central Europe Programm finanziert und verfügt über ein Budget von 2,19 Millionen Euro. Das Ziel des Innovationsprojektes ist die Verbesserung der Patientenversorgung, der Sicherheit und Effizienz. Die neu eingeführten digitalen Versorgungslösungen werden so auch erhebliche Auswirkungen auf den Gesundheitssektor in Europa, Deutschland und Sachsen haben.

### **Weitere Informationen zum Projekt Health Labs4Value:**

[www.interreg-central.eu/projects/health-labs4value](http://www.interreg-central.eu/projects/health-labs4value)

[www.facebook.com/HealthLabs4Value](https://www.facebook.com/HealthLabs4Value)

[www.linkedin.com/groups/9346332](https://www.linkedin.com/groups/9346332)