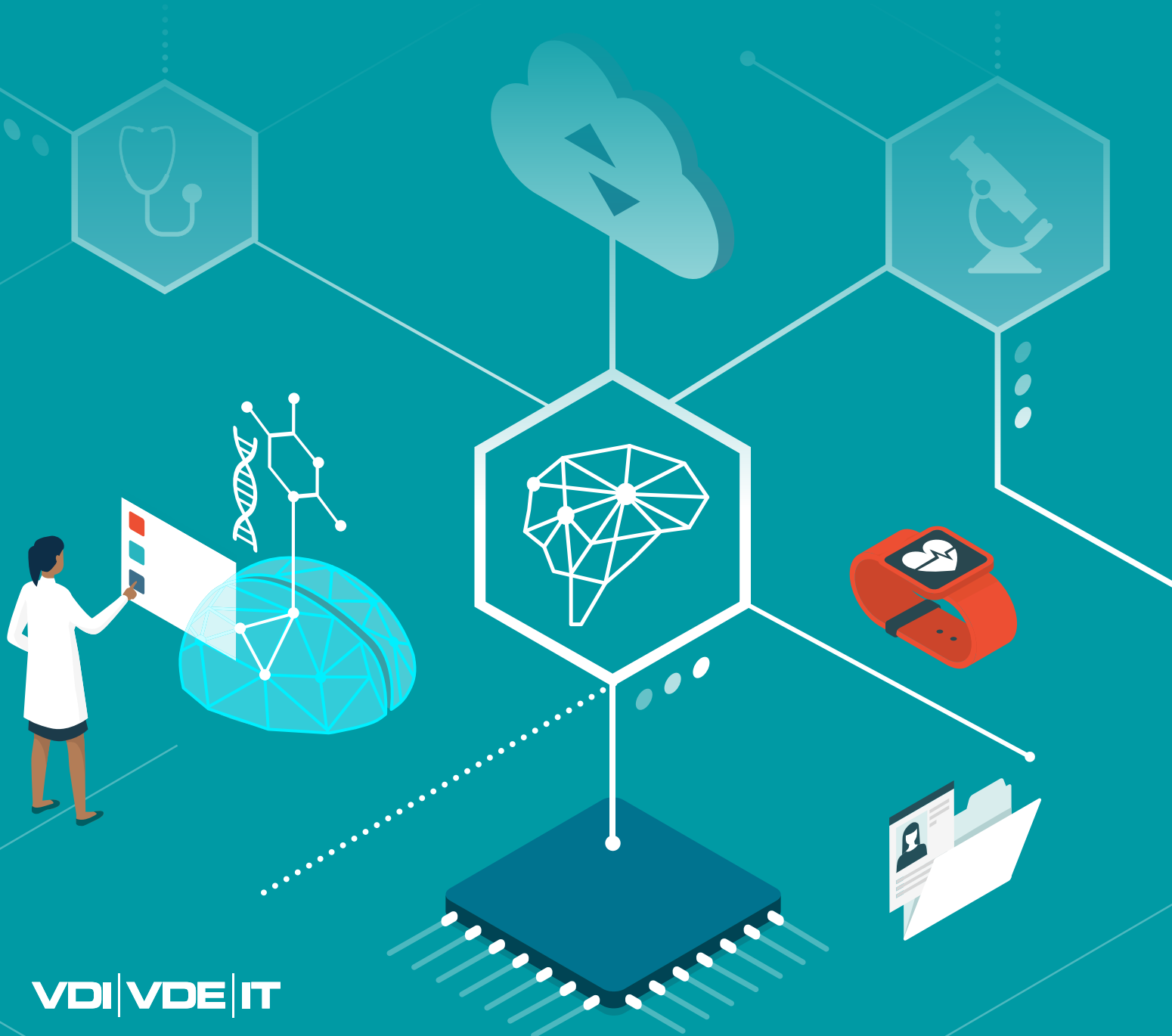


Digital gestützte Ultraschall- Neuromodulation als Chance in der Schmerztherapie – Ein Beispiel für zukunftsfähige, nicht-invasive Medizintechnik

Patrick Ehrenbrink



Digital gestützte Ultraschall- Neuromodulation als Chance in der Schmerztherapie – Ein Beispiel für zukunfts- fähige, nicht-invasive Medizintechnik

Stimulation mittels fokussiertem Ultraschall (FUS) bezeichnet eine nicht-invasive Technik, bei der gebündelte Ultraschallwellen auf spezifische neuronale Strukturen gerichtet werden, um deren Aktivität zu beeinflussen. Je nach verwendeter Intensität und Pulsdauer kann dadurch eine Neuromodulation (Stimulation von Nervengewebe) oder auch eine Neuroablation (Verödung von Nervengewebe) erzielt werden. Präklinische und erste klinische Daten deuten darauf hin, dass sich mittels FUS Schmerzsignale modulieren lassen, ohne dass ein chirurgischer Eingriff notwendig ist. Die Daten sind aber noch begrenzt und es sind weitere Untersuchungen notwendig. Im Idealfall könnte mit der FUS-Methode ein neuer therapeutischer Ansatz entstehen, der im Gegensatz zu pharmazeutischen oder implantierbaren Verfahren unmittelbarer auf die neuronale Verarbeitung abzielt und zugleich potenziell weniger Nebenwirkungen verursacht. Von besonderer Relevanz ist dies, weil chronische Schmerzen erhebliche volkswirtschaftliche Belastungen verursachen, unter anderem durch Arbeitsausfälle und hohe Behandlungskosten. Für Patientinnen und Patienten würde eine FUS-basierte Schmerztherapie eine Steigerung der Lebensqualität bedeuten, weil sie nicht invasiv ist, den Einsatz von Medikamenten reduziert und ambulant angewendet werden könnte. Der technologische Reifegrad von FUS steigt international kontinuierlich, jedoch bestehen noch Lücken bei der klinischen Implementierung solcher Systeme. Förderpolitisch ergeben sich daraus Chancen, um Forschung, Translation und Regulation gezielt zu stärken. Eine frühzeitige Unterstützung könnte dazu beitragen, technologische Abhängigkeit in der medizinischen Anwendung von FUS zu reduzieren und gleichzeitig ein innovationsfreundliches Umfeld für neue Behandlungsmethoden im Bereich der Schmerztherapie zu schaffen.

Wie Schmerzen verarbeitet werden

Schmerzverarbeitung funktioniert, stark vereinfacht, indem Schmerzrezeptoren ein Schmerzsignal erfassen und

zunächst an das Rückenmark weiterleiten. Dort werden die aufsteigenden (afferenten) Nervenbahnen angeregt und es findet bereits eine erste Verarbeitung der Reize statt. So können Reflexe wie das Zurückziehen der Hand von einer heißen Herdplatte sofort ausgelöst werden, noch bevor das Gehirn direkt involviert ist. Gleichzeitig können die aufsteigenden Schmerzsignale vom Gehirn aus gehemmt werden, vermittelt über die absteigenden (efferenten) Nervenbahnen. Das geschieht etwa in Schocksituationen, in denen die Schmerzempfindung reduziert wird. Schmerz ist also nicht nur ein Signal, das an das Gehirn weitergeleitet und dort verarbeitet wird, sondern Schmerzreiz wird bereits früh im Nervensystem moduliert und kann gezielt beeinflusst werden.

Schmerztherapie heute

Zur Behandlung von chronischen Schmerzen existieren unterschiedliche Therapieansätze, die direkt an den Signalwegen des Nervensystems ansetzen. Medikamentöse Therapien setzen bei der Weiterleitung der Schmerzsignale im Rückenmark an: Opioide oder auch Cannabinoide hemmen die Weiterleitung von Schmerzsignalen. Dabei sind aber Opioide mit Nebenwirkungen und großem Abhängigkeitspotenzial verbunden. Bei Cannabinoiden ist die Wirksamkeit dagegen stark indikationsabhängig und bislang begrenzt belegt. Ergänzend zu medikamentösen Therapien kommen elektrische Neuromodulationsverfahren wie die periphere (PNS) oder spinale (SCS) Nervenstimulation zum Einsatz. Diese wirken über implantierte Elektroden direkt auf die Signalpfade ein und eignen sich besonders für peripher-neuropathische Schmerzen, die von fehlerhaft arbeitenden Nervenbahnen verursacht und häufig chronisch werden. Bei der SCS werden Elektroden epidural, also im Raum zwischen der harten Rückenmarkshaut und dem knöchernen Wirbelkanal, nahe am Rückenmark implantiert. Durch elektrische Impulse wird die Schmerzweiterleitung gehemmt. Hier gibt es bereits vollimplantierbare Lösungen am Markt. Ein entsprechendes Gerät vertreibt das in Deutschland ansässige Unternehmen Medtronic¹.

1 <https://www.medtronic.com/de-de/patienten/produkte-therapien/neurostimulation/funktion/neurostimulator-intellis.html>

Aufgrund ihrer Invasivität und Kosten werden diese Verfahren meist nur eingesetzt, wenn medikamentöse Behandlungen nicht ausreichend wirksam sind. Es besteht also ein Bedarf an kostengünstigen Alternativen. Angesichts der hohen Prävalenz chronischer Schmerzen von 12–20 % in der Bevölkerung und volkswirtschaftlicher Kosten von jährlich 20,5 bis 50 Mrd. Euro² herrscht dabei erheblicher Handlungsdruck für Gesundheits-, Arbeitsmarkt- und Sozialpolitik.

Eine nicht-invasive Methode, die ebenfalls auf elektrischer Stimulation basiert, stellt die transkutane Elektrostimulation (TENS) dar, bei der über die Haut elektrische Impulse abgegeben werden. Diese wirkt jedoch deutlich weniger spezifisch als implantierbare Elektrostimulationssysteme.

Für die Therapie chronischer Schmerzen gibt es weitere technologische Ansätze, wie die Ablation der schmerzverursachenden Nerven durch fokussierten Ultraschall, Stoßwellentherapie zur Gewebeaktivierung und Ansätze mittels virtueller Realität. Oft werden multimodale Lösungen gewählt, die verschiedene Ansätze kombinieren. Neuronale Mechanismen der Weiterleitung und Verarbeitung spielen dabei eine zentrale Rolle.

Ein neuer Ansatz zur Behandlung chronischer Schmerzen

FUS könnte hier eine neuartige, nicht-invasive Alternative darstellen. Die Methode nutzt gebündelte Ultraschallwellen, um gezielt neuronale Strukturen durch mechanische Kräfte zu modulieren, ohne dass ein operativer Eingriff erforderlich ist. Derzeitige Studien deuten darauf hin, dass sich dadurch die Aktivität aufsteigender Schmerzbahnen reduzieren lässt und somit eine Abschwächung chronischer oder neuropathischer Schmerzen möglich sein könnte^{3,4}. Für einige Aspekte der FUS, etwa die optimalen Stimulationsparameter oder die langfristige Wirksamkeit liegen bislang allerdings nur begrenzte Daten vor, sodass zusätzliche Forschung erforderlich und deren Förderung prinzipiell gerechtfertigt erscheint. Erste Befunde aus Tier- und Humanstudien weisen aber auf eine potenzielle Reduktion neuropathischer Schmerzen hin. Bislang liegen jedoch nur begrenzte klinische Daten vor, sodass der technologische Reifegrad als früh-translational einzustufen ist.

Im Vergleich zu etablierten neuromodulativen Verfahren könnte FUS mehrere Vorteile bieten: Während Stimulationsverfahren wie SCS oder PNS implantatbasiert und invasiv sind, und TENS nur oberflächlich und unspezifisch wirkt, erlaubt FUS eine tiefenwirksame, fokussierte und zugleich nicht-invasive Modulation. Dies eröffnet Perspektiven für Patientinnen und Patienten, für die operative Eingriffe nicht infrage kommen oder bei denen bestehende Therapien unzureichend wirken. Dabei muss aber berücksichtigt werden, dass die Zielgenauigkeit des Fokuspunkts in der Praxis durch Hindernisse wie Knochengewebe beeinträchtigt werden kann und eine genaue Platzierung des Fokusbereichs aktuell nicht immer möglich ist.

Moderne Methoden der Digitalisierung und Künstlichen Intelligenz können hier unterstützen: Da Ultraschallwellen von unterschiedlichen Gewebestrukturen wie Knochen, Knorpel oder Haut unterschiedlich beeinflusst werden, muss die lokale Anatomie bei der Behandlung berücksichtigt werden. Mathematische und KI-gestützte Modellierungsansätze eignen sich hierfür besonders gut. Sie ermöglichen eine präzise Quantifizierung des Einflusses der jeweiligen Gewebe und erlauben es, den Fokusbereich des Ultraschalls exakt zu platzieren sowie die durch heterogene Gewebe verursachten Verzerrungen wirksam zu reduzieren.

Potenziale für die Schmerztherapie am peripheren Nervensystem

Ein zentraler therapeutischer Vorteil der FUS besteht in der Möglichkeit, durch präzise lokale Stimulation bestimmte Nerven gezielt zu beeinflussen. Derzeitige Studien deuten darauf hin, dass sich schmerzassoziierte Nervensignale modulieren lassen und diese Effekte reversibel sowie in Echtzeit steuerbar sind. Dies eröffnet Perspektiven für individualisierte Therapieansätze, insbesondere wenn solche Verfahren künftig mit bildgebender Analytik kombiniert werden zum Beispiel zur präzisen Lokalisation peripherer Nerven.

Versorgungsseitig könnten nicht-invasive neuromodulative Verfahren, darunter auch FUS, eine Alternative zu implantatbasierten Systemen darstellen. Da kein chirurgischer Eingriff erforderlich ist, entfallen wesentliche Risiken konventioneller Neuromodulation wie Infektionsrisiken. Zugleich ermöglicht die potenzielle Anwendung in ambulanten Versorgungsstrukturen einen breiteren Zugang für Patientin-

-
- 2 Weißbuch Schmerzmedizin, 2024, Berufsverband der Ärzte und Psychologischen Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin in Deutschland – BVSD e. V., pp. 3
 - 3 Haider, Muhammad Ammar, et al. „Applications of Focused Ultrasound for Spinal Disorders and Beyond: Advances and Future Prospects—A Narrative Review.“ *World Neurosurgery*: X (2025): 100512. <https://doi.org/10.1016/j.wnsx.2025.100512>
 - 4 Lee, S. A., McCune, E., Blackman, S. G., Kamimura, H., Winfree, C., & Konofagou, E. E. (2025). Peripheral Nerve Focused Ultrasound Produces Analgesia in Humans with Neuropathic Pain. Elsevier BV. <https://doi.org/10.2139/ssrn.5227921>

nen und Patienten. Für das deutsche Gesundheitssystem wäre insbesondere relevant, dass solche Verfahren langfristig mit geringeren Kosten einhergehen könnten und damit eine größere Versorgungsspanne abdecken. Dennoch sollte nicht davon ausgegangen werden, dass FUS risikolos ist: Eine Behandlung geht mit einer erhöhten Temperatur im Fokusbereich einher, was bei hoher Intensität auch zur Ablation führen kann. Auch ist die Präzision der Methode nicht hoch genug, um eine ungewollte Stimulation von angrenzendem Gewebe auszuschließen. Eine falsche Anwendung der Methode könnte so beispielsweise zu Gewebeschädigungen führen. Insgesamt ist die Studienlage zum Thema Nebenwirkungen und Risiken bei FUS noch nicht sehr gut.

Der gesellschaftliche Nutzen: Eine wirksame, risikoarme Schmerzmodulation kann dazu beitragen, Arbeitsunfähigkeitszeiten zu reduzieren und den Einsatz opioidhaltiger Schmerzmittel zu verringern. Dies würde nicht nur Patientinnen und Patienten entlasten, sondern auch Hausärzte, spezialisierte Schmerzambulanzen und rehabilitative Einrichtungen. Insgesamt könnte die Verbesserung der Schmerzkontrolle entscheidend zu mehr Lebensqualität und größerer Teilhabe beitragen.

Wie weit ist Deutschland?

Die Forschung zur FUS befindet sich in Deutschland noch im Aufbau und ist geprägt von wesentlichen wissenschaftlichen, technologischen und regulatorischen Entwicklungsbedarfen. Während internationale Studien erste Hinweise liefern, dass niederintensiver Ultraschall Signalwege von Schmerz modulieren kann, fehlen hierzulande weitgehend systematische Humanstudien. Für viele zentrale Wirkmechanismen, etwa die optimale Kombination aus Frequenz, Pulsung, Intensität und Fokusgeometrie, liegen bislang nur begrenzte Daten vor. Derzeitige Studien deuten darauf hin, dass diese Parameter erheblich variieren müssen, je nachdem ob periphere Nerven oder tieferliegende anatomische Strukturen adressiert werden sollen. Auch zur Sicherheit der Methode bestehen offene Fragen, insbesondere hinsichtlich möglicher Langzeitwirkungen und wiederholter Anwendungen. Ergänzend ist die präzise Modellierung der Ultraschallpenetration in komplexen anatomischen Geweben ein aktives Forschungsfeld, das für die Ableitung belastbarer klinischer Protokolle entscheidend ist.

Technologisch zeigt sich, dass in Deutschland bisher kaum klinische Demonstratoren für die gezielte periphere Anwendung existieren. Für die Forschung am zentralen Nervensystem hat das Fraunhofer Institut für Biomedizinische Technik aber bereits ein therapeutisches Ultraschallgerät entwickelt, welches zur transkraniellen Neurostimulation genutzt werden kann⁵. Das Gerät verfügt über eine Matrix aus 256 Ultraschall-Elementen, mit dem der Ultraschall fokussiert und der Fokusbereich geformt werden kann.

Für eine experimentelle Nutzung am Menschen wäre erforderlich, dass Daten aus bildgebenden Verfahren genutzt werden, um das Zielgewebe zu lokalisieren und den Fokus der Ultraschallwellen genau auf diesen Bereich einzustellen. Die erforderlichen Bilddaten könnten zum Beispiel aus der Magnetresonanztomographie oder Computertomographie kommen. Das vom Fraunhofer IBMT entwickelte Gerät kann zu diesem Zweck auch im MRT eingesetzt werden. Zudem verfügt das System über eine softwarebasierte Kompensation des Einflusses der Schädeldecke auf den Ultraschallfokus. Solche modell- und datenbasierten Ansätze lassen sich perspektivisch durch Verfahren des maschinellen Lernens erweitern, um komplexe akustische Wechselwirkungen zwischen Ultraschall und biologischem Gewebe noch präziser abzubilden. Dies ist insbesondere für Anwendungen am Rückenmark von Bedeutung, da hier im Vergleich zur transkraniellen Anwendung deutlich heterogenere Gewebestrukturen durchdrungen werden müssen. Darüber hinaus fehlen aber portable oder patientennahe FUS-Systeme, die perspektivisch eine Anwendung in ambulanten oder rehabilitativen Settings ermöglichen könnten.

Regulatorisch bestehen ebenfalls Herausforderungen: Als potenzielles Medizinprodukt unterliegt FUS der EU-MDR und muss damit hohe Anforderungen an Sicherheit, klinische Validierung und Produktionsqualität erfüllen. Da belastbare Humanstudien fehlen, ist die Erstattungsfähigkeit derzeit nicht gegeben. Ob ein breiter klinischer Einsatz kurzfristig möglich ist, hängt daher wesentlich von regulatorischen Bewertungen und der Bereitschaft ab, FUS in frühen Evaluationsstudien zu prüfen, zum Beispiel im Rahmen klinischer Innovationsprogramme.

Zukunftsperspektiven für FUS

Trotz dieser technologischen und klinischen Herausforderungen ergibt sich für Deutschland eine strategische Chance im Bereich der Medizintechnik. Der gezielte Auf- und Ausbau nationaler Forschungskapazitäten im Bereich fokussierter Ultraschallverfahren zur Neuromodulation

⁵ <https://www.ibmt.fraunhofer.de/de/ibmt-kernkompetenzen/ibmt-ultraschall/ibmt-therapeutischer-ultraschall.html>

kann nicht nur die MedTech-Innovationslandschaft stärken, sondern auch die Entwicklung digitaler und KI-gestützter Therapiesysteme vorantreiben. Insbesondere die Verbindung von bildgebungsbasierter Planung, datengetriebener Modellierung und intelligenter Steuerungssoftware eröffnet Potenziale für eine präzisionsmedizinische, nicht-invasive Schmerztherapie.

Dadurch ließe sich der Anschluss an internationale Initiativen und Forschungskonsortien im Bereich Neurotechnologie sichern, in denen datenbasierte Methoden, algorithmische Steuerung und interoperable digitale Plattformen eine zunehmend zentrale Rolle spielen. Zugleich bestehen enge Anknüpfungspunkte an die Hightech Agenda der Bundesregierung, insbesondere an das strategische Forschungsfeld „Gesundheitsforschung“. Fokussierter Ultra-

schall könnte die Entwicklung patientenschonender, digital unterstützter Therapiesysteme ermöglichen und Innovationspotenziale im Bereich nicht-invasiver, softwareintensiver Medizintechnik erschließen.

Langfristig könnten erfolgreiche, digital integrierte FUS-Anwendungen nicht nur zur Reduktion volkswirtschaftlicher Folgekosten chronischer Schmerzen beitragen, sondern auch einen nachhaltigen Beitrag zur technologischen Souveränität Deutschlands leisten. Diese ergibt sich insbesondere aus der Fähigkeit, Schlüsselkomponenten wie Planungssoftware, KI-Modelle zur Therapieführung, sowie regulatorisch konforme Medizinprodukte eigenständig zu entwickeln und international wettbewerbsfähig zu positionieren.

Herausgeber:

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH
Steinplatz 1 | 10623 Berlin
www.vdivde-it.de

Bildnachweis:

elenabs/istockphoto

© VDI/VDE-IT 2026