

## PNS – Anwendung & Übersicht

Peripheral Nerve Stimulation (PNS) als nicht-medikamentöse  
Neuromodulation bei chronischen Schmerzen

### Inhalt:

- Kurzüberblick PNS & Wirkprinzip
- System, Komponenten, Workflow
- Indikationen, Evidenz, Sicherheit (ausgewählt)



Beispiel: externes Wearable (Antenne/Träger)

1

## PNS-Grundlagen

Begriffe, Wirkprinzip, typische Einsatzfelder

2

## PNS

Technologie (HF-EMC) und Systemaufbau

3

## Indikationen & Selektion

Für wen? Beispiele, Grenzen, Abgrenzung

4

## Ablauf

Trial, Implantation, Programmierung, Follow-ups

5

## Evidenz & Sicherheit

Ausgewählte Daten, Risiken & Takeaways

### Ziel

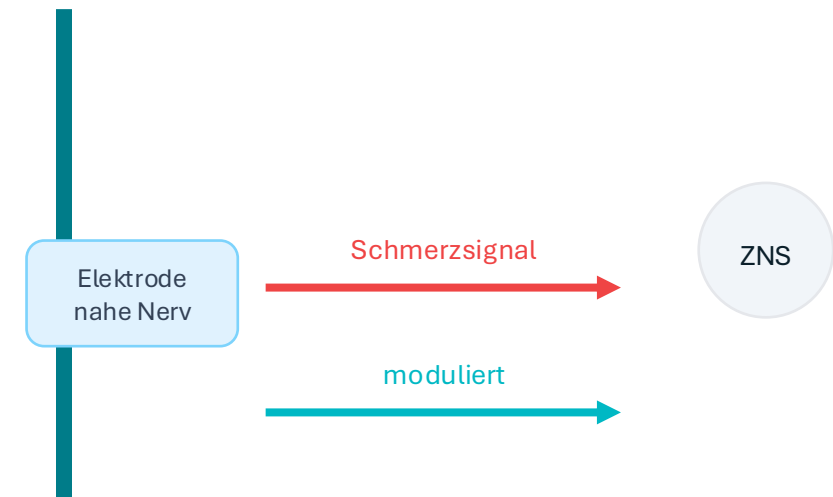
Praxisnah  
er  
Überblick  
für  
Gespräch  
&  
Einordnung.

Was passiert bei der Stimulation peripherer Nerven?

## Kurz erklärt

- Elektrische Stimulation nahe einem peripheren Nerv, um Schmerzweiterleitung zu modulieren.
- Targeted: Fokus auf definierte Nerven/Schmerzareale.
- Mechanismen u. a. Gate-Control, inhibitorische Bahnen, veränderte neuronale Erregbarkeit.
- Einsetzbar bei ausgewählten chronischen Schmerzsyndromen (je nach Leitlinien/Labeling).

## Illustration (konzeptionell)



Hinweis: PNS adressiert typischerweise lokalisierbare Schmerzen mit Bezug zu einem (oder wenigen) Nerven.

# Curonix Freedom™ PNS

Systemüberblick (Technologie & Positionierung)

PNS

## Kernidee

- Dauerimplantat ohne implantierte Batterie (Energieversorgung extern).
- HF-EMC (High-Frequency Electromagnetic Coupling): transkutane Energie- & Datenübertragung.
- Zwei-Komponenten-Implantat: Elektrode(n) + separater Receiver.

## Regulatorischer Rahmen (USA)

- FDA 510(k) K233162 (20.06.2024).
- Indikation: Erwachsene mit schwerem, therapieresistentem chronischem Schmerz peripheren Nervenursprungs.
- Trial-Stimulation mit Trial Lead Kit: bis max. 30 Tage.

## Systemkomponenten (Beispielbild)



Extern: Transmitter/Wearable · Implantiert: Elektrode + Receiver

# Komponenten & Rollen

PNS

Was ist extern – was ist implantiert?

TX

## Extern

- Transmitter (wiederaufladbar)
- Wearable/Antenne zur Kopplung
- Alltagsnutzung je nach Programm/Setup

Positionierung über dem Zielnerv

RX

## Implantiert

- Elektrodenarray (z. B. 4/8 Kontakte)
- Separater Receiver
- Platzierung nahe Zielnerv

Zielgerichtete Stimulation am Nerv

CFG

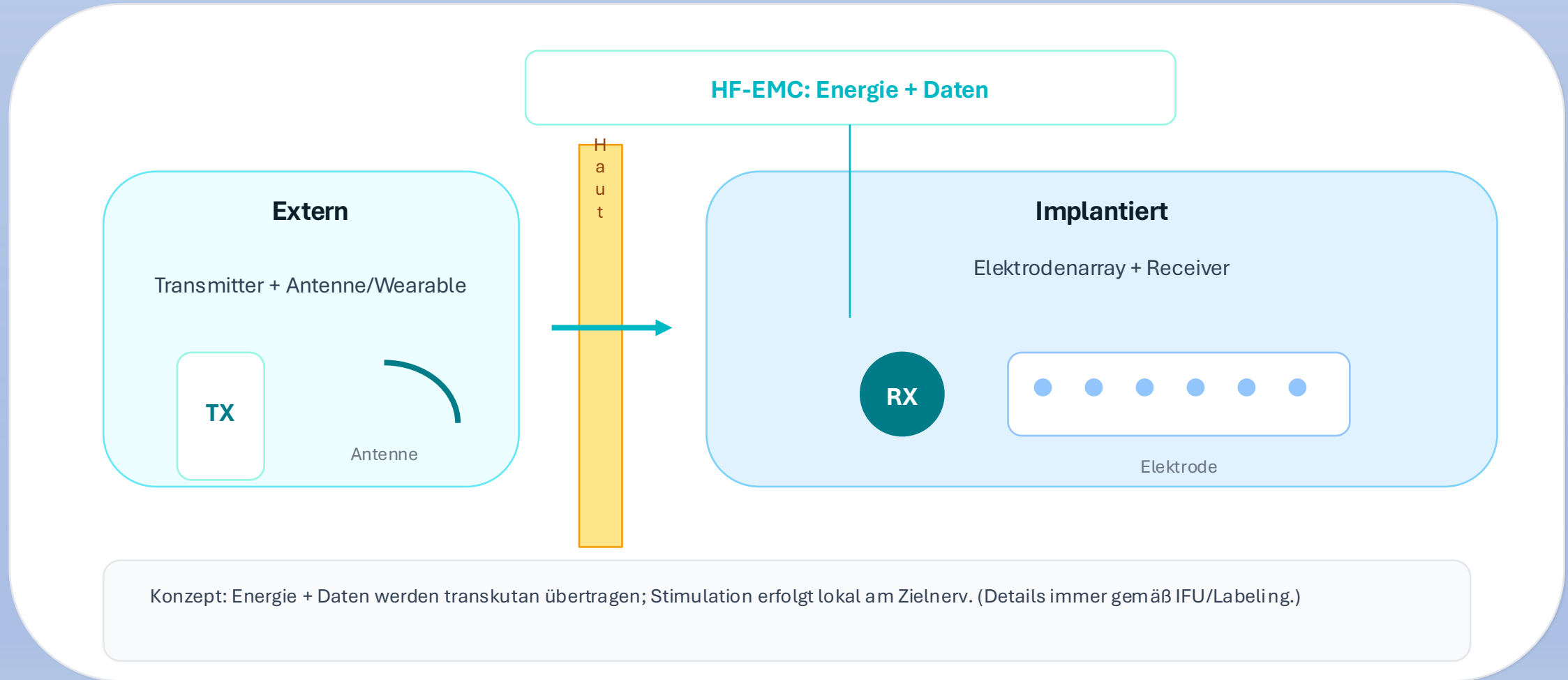
## Programmierung

- Klinische Software zur Parametrierung
- Feintuning im Verlauf
- Dokumentation & Sicherheit gemäß IFU

Parameter werden klinisch angepasst

# Konzept: Energie & Daten

HF-EMC Kopplung zwischen externem Transmitter und Implantat



# Indikationen & Anwendung

PNS

Wie wird Freedom™ PNS typischerweise eingesetzt?

## Label (USA, Kurzfassung)

- Erwachsene mit schwerem, therapieresistentem chronischem Schmerz peripheren Nervenursprungs.
- Trial-Stimulation mit Trial Lead Kit bis max. 30 Tage.
- Konkrete Patientenselektion erfolgt klinisch und gemäß IFU/Labeling.

## Typische Ziele (Beispiele)

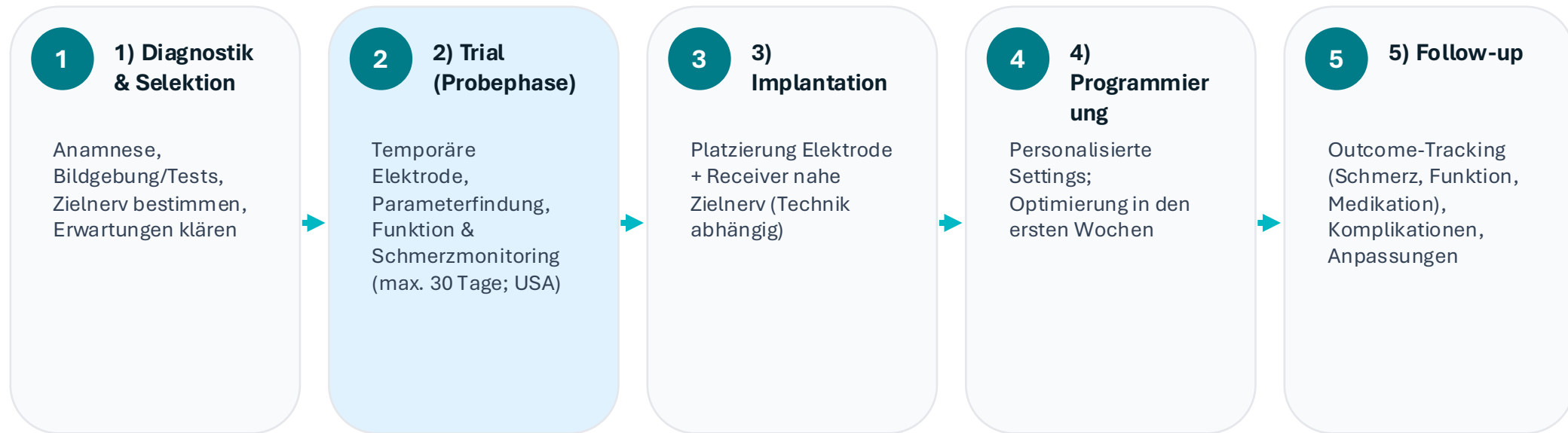
- Unter-/Obere Extremität: z. B. Saphenus-, Tibialis-, Peroneus-, Ulnaris-/Medianusregion.
- Gelenknahe Schmerzen (z. B. Knie) oder fokale Neuralgien (je nach Befund).
- Wichtig: anatomische & funktionelle Korrelation (Nerv ↔ Schmerzareal).

## Selektion – praxisnah (Leitlinien-orientiert)

- ✓ **Chronischer, lokalisierbarer Schmerz**  
mit plausibler peripherer Nervenkomponente
- ✓ **Konservative Therapien ausgeschöpft**  
inkl. adäquater Diagnostik
- ✓ **Realistische Ziele**  
Schmerz/ Funktion / Medikation
- ✓ **Trial/Probephase**  
als Entscheidungshilfe
- ⚠ **Ausschlüsse beachten**  
z. B. aktive Infektion, Koagulopathie, etc. (IFU)

Hinweis: Die konkrete Indikation/Anwendung ist vom Land/Labeling abhängig.

## Beispielhafter Prozess (vereinfacht)



Tipp: Outcome-Metriken (z. B. NRS/Brief Pain Inventory, Funktion, Medikation) und klare Abbruchkriterien für Trial/Follow-up definieren.

## Pain Physician (2024) – Lower Extremity Neuralgias

- Retrospektive Multicenter-Analyse implantierbarer, extern versorgter PNS
- Population: Neuralgien der unteren Extremität
- Ergebnis (Auszug): Mehrheit erreichte klinisch relevante Schmerzlinderung (z. B.  $\geq 50\%$  in Bericht)
- Einordnung: Beobachtungsdaten  $\rightarrow$  Hypothesengenerierend; hilfreich für Real-World-Signal

## Scientific Reports (2023) – Chronic Knee Pain

- Retrospektive Multicenter-Studie eines extern versorgten PNS-Systems
- Resultate: signifikante Reduktion von Schmerz- und Opioid-Parametern im Follow-up
- Einordnung: Real-World; Outcome abhängig von Selektion & Zielnerv

### So lesen (praktisch):

- • Outcome-Metriken: Schmerz (NRS), Funktion, Medikation, Lebensqualität
- • Trial-Erfolg & Zielnerv-Korrelation sind oft entscheidend
- • Beobachtungsdaten  $\neq$  randomisierte Evidenz – aber relevant für Alltagssignal

# Sicherheit, Grenzen & Takeaways

PNS

Worauf man in der Praxis achten sollte

## Typische Risiken (generisch)

- Infektion, Hämatom, Wundheilungsprobleme (procedural).
- Lead-/Elektroden-Probleme: Migration, Bruch, Reizung.
- Unangenehme Stimulation, suboptimale Zielabdeckung.
- MRI/Diathermie/Elektrochirurgie: nur gemäß IFU/Labeling.

## Gute Praxis

- Strenge Selektion + klare Erfolgs-/Abbruchkriterien im Trial.
- Standardisierte Outcomes & Follow-ups planen.
- Patientenschulung (Wearable-Handling, Adhärenz) ist zentral.

## 3 Takeaways

1

### Targeted Neuromodulation

Wenn der Zielnerv passt, kann PNS eine fokussierte Option bei chronischem Schmerz sein.

2

### Extern versorgt (HF-EMC)

Freedom™ nutzt transkutane Energie-/Datenkopplung statt implantierter Batterie.

3

### Erfolg = Prozess

Selektion, Trial, Programmierung und Nachsorge bestimmen Outcomes stärker als “One-size-fits-all”.

Für Details: IFU/Labeling und lokale Erstattungs-/Regelwerke beachten.