

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PARI SINUS 2 / PARI LC
SPRINT SINUS**

Système de nébulisation pour aérosolthérapie
des voies respiratoires supérieures

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 25 novembre 2025**

Faisant suite à l'examen du 7 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 21 octobre 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 25 novembre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 novembre 2025.

Demandeur : PARI (France)

Fabricant : PARI Pharma GmbH (Allemagne)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel**Indications
revendiquées**

« Aérosolthérapie par nébulisation dans le traitement des affections de la sphère ORL (maladies du nez et des sinus), pour l'administration de médicaments ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché pour cette voie d'administration et, le cas échéant, selon les conditions de prescription du médicament définies par l'autorisation de mise sur le marché »

Service Attendu (SA)

Insuffisant

Données analysées**Données non spécifiques**

- Une position de consensus d'un groupe de travail de la société française d'ORL (2014) concernant la prescription de nébulisation en rhinologie ;
- Une position de consensus de l'*European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps* (2020) concernant la prise en charge des rhinosinusites et des polypes nasaux ;

Données spécifiques

- Les performances techniques du système de nébulisation PARI SINUS 2/ PARI LC SPRINT SINUS ont été évaluées selon la norme internationale NF EN ISO 27427.

Avis 2 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	4
1.4	Revendications du demandeur	4
2.	Historique du remboursement	5
3.	Caractéristiques du produit	5
3.1	Marquage CE	5
3.2	Description	5
3.3	Fonctions assurées	6
3.4	Prestation(s) associée(s)	6
4.	Service Attendu (SA)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	11
4.3	Conclusion sur le Service Attendu (SA)	12

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références
PARI SINUS 2	Compresseur	Type 128
PARI LC SPRINT SINUS	Nébuliseur	Type 023

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le système de nébulisation PARI SINUS 2 / PARI LC SPRINT SINUS contient :

- Un compresseur PARI SINUS 2, incluant :
 - Un filtre à air (pack de 5),
 - Un cordon électrique (1,5 m)
- Un nébuliseur PARI LC SPRINT SINUS assemblé comprenant :
 - La partie supérieure du nébuliseur,
 - L'insert pour gicleur,
 - La cuve du nébuliseur,
 - Un adaptateur pour pulsations,
 - Un embout nasal,
 - Un bouchon nasal,
 - Un coude,
 - Une tubulure de raccordement LC SINUS.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Aérosolthérapie par nébulisation dans le traitement des affections de la sphère ORL (maladies du nez et des sinus), pour l'administration de médicaments ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché pour cette voie d'administration et, le cas échéant, selon les conditions de prescription du médicament définies par l'autorisation de mise sur le marché ».

1.4.2 Comparateur(s) et ASA revendiqué(s)

Indications	Comparateurs	ASA
Aérosolthérapie par nébulisation dans le traitement des affections de la sphère ORL	Autres systèmes de nébulisation inscrits sur la LPPR dans l'indication de l'aérosolthérapie par nébulisation pour le traitement des affections de la sphère ORL.	ASA V (Absence d'amélioration)
	Sprays nasaux dans les indications de sinusite chronique et de polypose naso-sinusienne.	ASA IV (Amélioration mineure)

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour le système de nébulisation PARI SINUS 2/ PARI LC SPRINT SINUS.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par le TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne) dont l'échéance initiale était le 04/03/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

Le système PARI SINUS 2 / PARI LC SPRINT SINUS est un système de nébulisation pneumatique. Il est composé du compresseur PARI SINUS 2 et du nébuliseur PARI LC SPRINT SINUS.

Le compresseur génère de l'air comprimé (formation de l'aérosol) et une onde de pression (bolus) qui se superpose au flux d'aérosol via un tube relié à la partie supérieure du nébuliseur. La technologie de flux d'air pulsé permet d'administrer l'aérosol dans les voies respiratoires supérieures (cavité des sinus).

Les caractéristiques techniques du système de nébulisation PARI SINUS 2 / PARI LC SPRINT SINUS sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques techniques	
Nébuliseur PARI LC SPRINT SINUS	
Taille	10 cm × 10 cm × 4 cm
Poids	31 g à 33 g
Gaz moteur	Air
Débit minimal du compresseur	3,0 l/min
Pression de service minimale	0,5 bar / 50 kPa
Débit maximal du compresseur	6,0 L/min

Pression de service maximale	2,0 bar / 200 kPa
Volume de remplissage minimum	2 ml
Volume de remplissage maximum	8 ml

Compresseur PARI SINUS 2

Tension secteur	220 – 240 V
Fréquence du réseau	50 Hz
Tension du secteur	0,95 A
Dimensions du boîtier (L x H x P)	18,5 cm × 13,0 cm × 15,0 cm
Poids	1,7 kg
Pression	1,5 bar
Débit du compresseur	4,6 l/min
Niveau de pression acoustique	55 dB(A)
Fréquence de pulsations	43 Hz

3.3 Fonctions assurées

Transformation d'une solution ou d'une suspension en aérosol.

3.4 Prestation(s) associée(s)

Les systèmes de nébulisation sont pris en charge au travers de forfaits de location hebdomadaire inscrits à la LPPR.

Les forfaits correspondants au système de nébulisation PARI SINUS 2 / PARI LC SPRINT SINUS sont les forfaits relatifs aux appareils générateurs d'aérosols spécifiques du traitement des affections de la sphère ORL. Il s'agit :

- « 101C14.11 : forfait de location hebdomadaire ;
- 101C14.12 : Achat du consommable (tubulures, nébuliseur, embout narinaire), fourni lors de la livraison de l'appareil ; Il n'est pas renouvelable ».

Maintenance préconisée :

Composant du produit	Durée de vie
Compresseur	Environ 1 000 heures d'utilisation (5 ans maximum) Si le compresseur est toujours en service après cette durée, faites vérifier le compresseur. Contactez le fabricant ou le distributeur à cet effet.
Nébuliseur (tous les composants sauf les tubulures pour PARI SINUS)	300 désinfections, 1 an maximum
Tubulures pour PARI SINUS	1 an maximum

Garanties fabricant :

Le système de nébulisation PARI SINUS 2 / PARI LC SPRINT SINUS est garanti pour une durée de 4 ans.

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son rapport du 10 janvier 2007¹ sur les systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie, la Commission a défini qu'un système de nébulisation était un dispositif médical comprenant toutes les parties nécessaires à la conversion d'un liquide en aérosol pour permettre son inhalation. Les systèmes de nébulisation sont destinés à administrer des produits dans les voies aériennes. Il s'agit de médicaments ayant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour cette voie d'administration ou de dispositifs médicaux destinés à la nébulisation.

Le rapport du 10 janvier 2007¹ a défini les spécifications techniques nécessaires à l'inscription de ces systèmes sur la LPPR qui devaient être validées selon la norme NF EN 13544-1² relative aux systèmes de nébulisation et leurs composants (février 2002) décrivant, notamment, la méthode d'essai pour le débit d'aérosol produit et le calibrage des particules. Cette norme a été remplacée depuis le 16 novembre 2019 par la norme NF EN ISO 27427³, relative au matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Systèmes de nébulisation et ses composants.

L'efficacité du traitement est celle du médicament ou du dispositif médical. Le système de nébulisation doit permettre d'obtenir des particules de taille adéquate pour atteindre la cible voulue. Selon la norme NF EN ISO 27427, on considère que les particules d'aérosol ayant un diamètre aérodynamique :

- > 5 µm se déposent dans les voies aériennes supérieures,
- compris entre 2 et 5 µm se déposent dans les voies aériennes inférieures, et,
- < 2 µm se déposent dans les alvéoles.

Dans son avis du 06/10/2015⁴, la Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant sur la base des éléments suivants : une étude menée chez 3 volontaires sains et deux études, menées chez des patients atteints de mucoviscidose, dont le schéma ne permet pas d'évaluer l'efficacité du système de nébulisation.

La commission a estimé que les données disponibles ne permettaient pas d'établir l'intérêt de PARI SINUS /PARI LC SPRINT SINUS.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Les éléments de preuves non spécifiques fournis par le demandeur sont les suivants :

- Un document de consensus d'un groupe de travail de la société française d'ORL (2014)⁵ concernant la prescription de nébulisation en rhinologie ;

¹ [Avis de la Commission du 10/01/2007 relatif aux Systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie. HAS : 2007.](#)

² Norme NF EN 13544-1- Matériel respiratoire thérapeutique : partie 1 : systèmes de nébulisation et leurs composants (février 2002) décrit, notamment, la méthode d'essai pour le débit d'aérosol produit et le calibrage des particules.

³ Norme NF EN ISO 27427 - Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Systèmes de nébulisation et ses composants (septembre 2019).

⁴ [Avis de la Commission du 06/10/2015 relatif à PARI SINUS / PARI LC SPRINT SINUS, système de nébulisation pour aérosolthérapie des voies respiratoires supérieures. HAS : 2015.](#)

⁵ Work group of the French Society of Otorhinolaryngology (SFORL). Consensus document for prescription of nebulization in rhinology. Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis. 2014 Dec;131(6):371-374.

- Une position de consensus de l'*European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps* (2020)⁶ concernant la prise en charge des rhinosinusites et des polypes nasaux ;
- Des recommandations chinoises (2021)⁷ sur la nébulisation transnasale de corticostéroïdes dans le traitement de la rhinosinusite chronique. Cette publication n'a pas été retenue en raison d'une absence de précisions quant à la méthode d'élaboration utilisée et du fait que les recommandations n'ont pas fait l'objet d'une gradation.

Recommandations

Sociétés savantes	Recommandations
SFORL, 2014⁵	– La nébulisation doit permettre un dépôt sur toute la surface de la cavité nasale, y compris le méat moyen, contrairement aux sprays, pour lesquels le dépôt est essentiellement antérieur (Consensus Fort) ; – Les nébuliseurs avec vibration sonore supplémentaire sont recommandés dans la pathologie rhinosinusienne. Les aérosols ultrasoniques conviennent à la pathologie bronchopulmonaire (Consensus Fort) ; – En l'absence d'études spécifiques sur la pathologie rhinosinusienne, il est recommandé de nébuliser des médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché pour les pathologies bronchopulmonaires : budésonide, bécloéthasone, tobramycine, colimycine (Consensus relatif).
EPOS, 2020⁶	<i>Rhinosinusite fongique concomitante :</i> Les corticostéroïdes intranasaux nébulisés sont plus efficaces que les corticostéroïdes intranasaux en spray (Grade 1b)

4.1.1.3 Données spécifiques

Les éléments de preuve, spécifiques du système de nébulisation PARI SINUS 2 / PARI LC SPRINT SINUS, fournis par le demandeur sont les suivants :

- Une étude de faisabilité non publiée (étude 12082.101) dont l'objectif est de déterminer un critère de jugement principal cliniquement pertinent pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'utilisation du Budesonide administré avec le système de nébulisation PARI SINUS par rapport à l'administration avec un spray nasal dans le traitement de la sinusite chronique avec polyposse nasale chez des patients adultes. Etant donné les nombreuses limites méthodologiques, notamment du fait du très faible nombre de patients inclus (n<20), du nombre de patients analysés inférieur au nombre de sujets nécessaires prévu a priori et de l'absence de critère de jugement principal, cette étude exploratoire ne permet pas de conclure quant à l'intérêt d'utiliser le système de nébulisation PARI SINUS. Pour l'ensemble de ces raisons, cette étude n'a donc pas été retenue ;

⁶ Fokkens WJ, Lund VJ, Hopkins C, Hellings PW, Kern R, Reitsma S, Toppila-Salmi S, Bernal-Sprekelsen M, Mullol J, Alobid I, Terezhinha Anselmo-Lima W, Bachert C, Baroody F, von Buchwald C, Cervin A, Cohen N, Constantinidis J, De Gabor L, Desrosiers M, Diamant Z, Douglas RG, Gevaert PH, Hafner A, Harvey RJ, Joos GF, Kalogjera L, Knill A, Kocks JH, Landis BN, Limpens J, Lebeer S, Lourenco O, Meco C, Matricardi PM, O'Mahony L, Philpott CM, Ryan D, Schlosser R, Senior B, Smith TL, Teeling T, Tomazic PV, Wang DY, Wang D, Zhang L, Agius AM, Ahlstrom-Emanuelsson C, Alabri R, Albu S, Alhabash S, Aleksic A, Aloulah M, Al-Qudah M, Alsaleh S, Baban MA, Baudoin T, Balvers T, Battaglia P, Bedoya JD, Beule A, Bofares KM, Braverman I, Brozek-Madry E, Richard B, Callejas C, Carrie S, Caulley L, Chussi D, de Corso E, Coste A, El Hadi U, Elfarouk A, Eloy PH, Farrokhi S, Felisati G, Ferrari MD, Fishchuk R, Grayson W, Goncalves PM, Grdnic B, Grgic V, Hamizan AW, Heinichen JV, Husain S, Ping TI, Ivaska J, Jakimovska F, Jovancevic L, Kakande E, Kamel R, Karpischenko S, Kariyawasam HH, Kawauchi H, Kjeldsen A, Klimek L, Krzeski A, Kopacheva Barsova G, Kim SW, Lal D, Letort JJ, Lopatin A, Mahdjoubi A, Mesbahi A, Netkovski J, Nyenbue Tshipukane D, Obando-Valverde A, Okano M, Onerci M, Ong YK, Orlandi R, Otori N, Ouenoughy K, Ozkan M, Peric A, Plzak J, Prokopakis E, Preperger N, Psaltis A, Pugin B, Raftopoulos M, Rombaux P, Riechelmann H, Sahtout S, Sarafoleanu CC, Searyoh K, Rhee CS, Shi J, Shkoukani M, Shukuryan AK, Sicak M, Smyth D, Sindvongs K, Soklic Kosak T, Stjerne P, Sutikno B, Steinsvag S, Tantilipikorn P, Thanaviratananich S, Tran T, Urbancic J, Valiulus A, Vasquez de Aparicio C, Vicheva D, Virkkula PM, Vicente G, Voegels R, Wagenmann MM, Wardani RS, Welge-Lussen A, Witterick I, Wright E, Zabolotniy D, Zsolt B, Zwetsloot CP. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020. *Rhinology*. 2020 Feb 20;58(Suppl S29):1-464.

⁷ Wang C, Cheng L, Li H, Liu Z, Lou H, Shi J, Sun Y, Wang D, Yang Q, Yu H, Zhao C, Zhu D, Cheng F, Li Y, Liao B, Lu M, Meng C, Shen S, Sun Y, Zheng R, Zhang L. Chinese expert recommendation on transnasal corticosteroid nebulization for the treatment of chronic rhinosinusitis 2021. *J Thorac Dis*. 2021 Nov;13(11):6217-6229.

- Une étude de faisabilité non publiée (étude 12082.102) comparant l'utilisation du Budesonide administré avec le système de nébulisation PARI SINUS par rapport à l'administration avec un spray nasal pour éviter ou retarder une chirurgie des sinus chez des patients adultes atteints de rhinosinusite chronique. Etant donné les nombreuses limites méthodologiques telles que le faible nombre de patients inclus ($n < 20$) et ayant complété l'étude ($n = 10$), la multiplicité des critères de jugement et l'absence de définition d'un critère de jugement principal, cette étude ne permet pas de conclure quant à l'intérêt d'utiliser le système de nébulisation PARI SINUS. Pour l'ensemble de ces raisons, cette étude n'a donc pas été retenue ;
- Le rapport de l'étude de performance de l'aérosol produit par le système PARI SINUS 2/ PARI LC SPRINT SINUS établies selon la norme ISO 27427.

Rapport de l'étude de performance du système de nébulisation PARI SINUS 2/ PARI LC SPRINT SINUS (VH013)

Les mesures de performance ont été établies selon la norme ISO 27427 avec une solution de salbutamol 1 mg /1 ml et sont résumées dans le tableau suivant :

Performances techniques du système de nébulisation	Etude VH013 Système de nébulisation à pulsation PARI SINUS 2 / PARI LC SPRINT SINUS
Diamètre aérodynamique médian massique (MMAD)	3,0 μm
GSD (<i>Geometric Standard Deviation</i>) écart-type géométrique	2,18
Fraction respirable	
– > 5 μm	33,4%
– > 2 et < 5 μm	38,0 %
– < 2 μm	28,7 %
Quantité d'aérosol produite (ml)	0,78 ml
Débit d'aérosol produit (<i>Aerosol Output Rate</i>)	0,15 ml/min
Volume résiduel	1,44 ml

Au vu des caractéristiques techniques transmises, la taille des particules produites permet un dépôt de la solution au niveau des voies aériennes supérieures (1/3 des particules de diamètre > 5 μm).

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance, transmises par le demandeur, ne rapportent aucun événement de matériovigilance lié à l'utilisation du système de nébulisation PARI SINUS 2 / PARI LC SPRINT SINUS en France, en Europe et dans le monde depuis 2019.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les données fournies reposent sur les performances techniques du système de nébulisation PARI SINUS 2 / PARI LC SPRINT SINUS établies selon la norme ISO 27427. Les données montrent une taille des particules générées permettant à ces particules d'atteindre en partie les voies aériennes supérieures, mais pas exclusivement (taille des particules < 5 μm pour les 2/3 de la fraction nébulisée).

Aucune donnée clinique ne permet d'argumenter l'efficacité de la nébulisation intranasale, via le système PARI SINUS 2 / PARI LC SPRINT SINUS, dans la prise en charge des rhinosinusites et des polyposes nasosinusienne.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

En 2020, l'*European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps* (EPOS)⁶ a adapté l'organisation des schémas thérapeutiques en fonction de la nouvelle classification des rhinosinusites chroniques (RSC) (sinusite localisée (souvent unilatérale) ou diffuse (toujours bilatérale)).

Chez l'adulte, le traitement médical de première intention de la RSC reste fondé sur les irrigations nasales avec des solutions salines (grade Ia) et l'administration de glucocorticoïdes locaux en intranasal (grade 1a). Par ailleurs, il est recommandé une éducation thérapeutique, d'éviter l'administration d'antibiotiques et d'identifier les facteurs modifiables et les comorbidités.

En l'absence d'amélioration après 6 à 12 semaines de traitement, une endoscopie nasale est proposée afin de déterminer le type de RSC et la suite de la prise en charge.

Ainsi, il convient de différencier les rhinosinusites chroniques diffuses (RSCD) ethmoïdales essentiellement représentées par la polypose naso-sinusienne (PNS) en France et les sinusites chroniques du sinus frontal.

Prise en charge des rhinosinusites chroniques diffuses (RSCD)

Les rhinosinusites chroniques diffuses (RSCD) ethmoïdales sont essentiellement représentées par la polypose naso-sinusienne (PNS) en France. Il n'existe pas à ce jour de recommandations françaises sur la prise en charge de la PNS⁸. Les recommandations européennes sur la prise en charge de la rhinosinusite et des polypes nasaux propose un schéma de prise en charge de la PNS en fonction de l'intensité des symptômes, évaluée grâce à une échelle EVA et par un examen endoscopique. Les recommandations américaines sont cohérentes avec les recommandations européennes. Les corticostéroïdes locaux constituent le traitement de référence de la PNS quelle que soit la sévérité des symptômes. Lorsque celle-ci est sévère et les symptômes très importants, le recours à une corticothérapie systémique en cure courte peut être envisagé. Les corticothérapies systémiques sont prescrites en cure courte de 5 à 10 jours au maximum 1 à 2 fois par an, ne dépassant la dose cumulée de 1 gramme par an. Les antibiotiques ne sont utilisés qu'en cas de surinfection.

En cas de symptômes insuffisamment contrôlés après 1 à 2 cures de corticothérapies systémiques, la chirurgie endoscopique fonctionnelle des sinus (CEFS) est indiquée en cas de PNS invalidante et résistante à un traitement médical bien conduit, bien observé et suffisamment prolongé. Elle peut être répétée.

Les récentes recommandations portant sur la prise en charge de la polypose naso-sinusienne⁹ (principale RSC diffuse ethmoïdale avec indication chirurgicale en France) précisent que la corticothérapie intranasale est le traitement de référence de la PNS symptomatique de l'adulte. Plusieurs modes d'administration ont été décrits dans la littérature mais la pulvérisation intranasale (spray) est la seule bénéficiant d'une AMM en France dans cette indication.

Prise en charge des rhinosinusites chroniques du sinus frontal

Si une rhinosinusite chronique localisée au niveau du sinus frontal est diagnostiquée, cette forme de sinusite (type 2 ou non type 2) est en général peu sensible à la prise en charge médicale de première intention et nécessite une prise en charge chirurgicale (CEFS).

⁸ [Avis de Commission de la Transparence du 15/06/2022 relatif à NUCALA \(mépilizumab\). HAS, 2022.](#)

⁹ Société Française d'ORL et de chirurgie du cou et de la face et du cou, recommandation de pratique clinique : prise en charge ORL de la Polypose Naso-sinusienne de l'adulte, 2023.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au regard de l'absence des données cliniques pour démontrer l'efficacité de la nébulisation intranasale dans la prise en charge des rhinosinusites et des polypes nasosinusienne, l'intérêt du système de nébulisation PARI SINUS 2 / PARI LC SPRINT SINUS ne peut être établi dans les indications revendiquées.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La rhinosinusite chronique est caractérisée par une inflammation de la muqueuse du nez et des sinus paranasaux. Chez l'adulte, elle est définie par la présence d'au moins 2 symptômes :

- une obstruction/congestion nasale ou une rhinorrhée antérieure/postérieure ;
- une douleur/pesanteur faciale ou une réduction/perte de l'odorat.

Ces symptômes doivent persister pendant une durée minimum de 12 semaines.

La polypose naso-sinusienne (PNS) est une forme particulière de rhinosinusite chronique caractérisée par le développement bilatéral et multifocal de tumeurs bénignes, les polypes, dans les cavités nasales et sinusiennes de la face. Contrairement aux PNS secondaires (de mucoviscidose, dyskinésie ciliaire, pathologies dysimmunitaires), la PNS primitive est la rhinosinusite chronique la plus fréquente et elle débute à l'âge adulte. Dans environ 15% des cas, la PNS primitive s'intègre dans une maladie respiratoire exacerbée par l'aspirine qui associe hypersensibilité à l'aspirine, asthme et PNS. Elle est également associée à un asthme dans 20 à 40% des cas.

La rhinosinusite chronique et la polypose naso-sinusienne sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La rhinosinusite chronique est une pathologie courante. Aucune étude épidémiologique permettant d'estimer la prévalence de la rhinosinusite chronique n'a été identifiée pour la France. Selon les données épidémiologiques de l'EPOS 2020⁶, la prévalence totale de la RSC varie de 5,5 à 28% de la population globale, lorsque le diagnostic est fondé sur les symptômes (particulièrement chez les fumeurs). Lorsque le diagnostic repose sur les symptômes et la réalisation d'une endoscopie nasale ou d'un scanner, la prévalence est réduite à la fourchette de 3 à 6%.

La polypose naso-sinusienne (PNS) est une maladie d'étiologie inconnue. Chez la majorité des patients, la PNS est associée à une réponse inflammatoire de type 2. Le développement des polypes et leur persistance résulte du caractère chronique de la réponse inflammatoire et du remodelage de la muqueuse naso-sinusienne qui en découle. Dans les formes les plus sévères de la PNS, l'inflammation entraîne une obstruction des sinus et des cavités nasales par les polypes. Cette obstruction permanente peut être complète et empêcher la respiration nasale. Elle est responsable d'une rhinorrhée continue, d'algies faciales périorbitaires ou frontales et d'un risque de surinfection.

4.2.3 Impact

La prise en charge des rhinosinusites et des polyposes nasosinusiennes repose en premier lieu sur l'administration des corticoïdes stéroïdiens locaux en intranasal via des sprays nasaux.

Pour les patients non répondeurs une intervention chirurgicale est indiquée.

Le système de nébulisation PARI SINUS 2 / PARI LC SPRINT SINUS répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le traitement des rhinosinusites et des polyposes nasosinusiennes a un intérêt pour la santé publique. Néanmoins l'intérêt spécifique du système de nébulisation PARI SINUS 2 / PARI LC SPRINT SINUS pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données cliniques.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription du système de nébulisation PARI SINUS 2 / PARI LC SPRINT SINUS sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.