

SIMPEL TRIAL

Single Incision, MiniPort or convEntional Laparoscopic surgery for uncomplicated symptomatic cholecystolithiasis: protocol & update

Y.T.K. van der Linden, D. van Dam, S. Fransen, J. Meijerink, N. Bouvy, D.J. Lips, H.A. Prins

Rationale:

Conventionele laparoscopie versus minimaal invasief (Single Incision & Miniport):

- Reductie chirurgisch trauma
- Minder postoperatieve pijn
- Sneller herstel
- Betere cosmetiek

Mogelijke nadelen:

- Aangepast instrumentarium
- Toegenomen complexiteit
- Behalen van CVS?

Methoden:

Non-inferiority multicenter RCT

- Poweranalyse: 446 patiënten

Primaire uitkomst: CVS

Secundaire uitkomsten: complicaties, OK tijd, pijn, opname duur, herstel, biochemische respons, cosmetiek, en ontstaan van hernia's

Inclusie criteria: Leeftijd 18-75 jaar; ongecompliceerde cholecystolithiasis

Exclusie criteria: ERCP < 6 weken; cholecystitis (lab/echo); leverfunctiestoornissen; ASA > 3; bovenbuikchirurgie in vg



	Gehele groep	Conventional	Miniport	Single Incision
Geincludeerd (n=)	88	29	30	29
Geopereerd (n=)	72	24	24	24
Leeftijd (mean, yrs)	46 (SD 13)	49 (SD 12)	47 (SD 15)	44 (SD 12)
BMI (mean, kg/m ²)	27 (SD 4)	27 (SD 4)	27 (SD 3)	28 (SD 4)
Operatieduur (median, min)	55 (22-111)	57 (25-111)	47 (24-75)	55 (22-78)
Conversie (n=)	0	0	0	0
Peroperatieve compl (n=)	1	1*	0	0
Incisielengte (median, mm)	16 (5-32)	18 (10-32)	15 (5-26)	16 (12-30)
Opnameduur (mean, dgn)	1 (1-6)	1 (1-3)	1 (1-6)	1 (1-2)
Postoperatieve complicaties (n=)	5	1+	3++	1+++

*Bloedverlies > 100ml
+Retentieblaas
++Wondinfectie (n=2) en heropname wegens benauwdheid
+++Wondinfectie

NB: in miniport groep 1 heropname >30dgn ivm verdenking choledocholithiasis, niet bewezen

Conclusie: Geen conversie naar een open procedure kwam voor, weinig tot geen peroperatieve complicaties werden gezien. Vergelijkbare incisielengtes werden gezien in alle drie de groepen. De resultaten van de CVS en het cosmetisch resultaat zullen volgen.

Meer informatie of participatie? Contact: Yoen van der Linden (y.v.d.linden@jzbz.nl)