

# De SIMPEL-trial

## VERGELIJKING VAN MINIMAAL-INVASIEVE TECHNIEKEN VOOR CHOLECYSTECTOMIE

Yoen T.K. van der Linden, Sofie A.F. Fransen, W.J.H.J. (Jeroen) Meijerink, Nicole D. Bouvy, Hubert A. Prins en Daan J. Lips

### ACHTERGROND

Tegenwoordig is laparoscopische cholecystectomie de standaardbehandeling voor symptomatische cholecystolithiasis. Deze chirurgische ingreep is de laatste jaren geëvolueerd naar een toenemend minimaal-invasieve benadering, zoals de miniport-laparoscopie (MLS) en de 'single port'-laparoscopie (SPL). Men verwacht dat reductie van chirurgisch trauma leidt tot minder postoperatieve pijn met waarschijnlijk een sneller herstel en een cosmetisch beter resultaat. Maar is deze techniek wel veilig?

### VRAAGSTELLING

Zijn single-port-laparoscopische cholecystectomie en miniport-cholecystectomie even veilig als de standaard multiport-laparoscopische cholecystectomie (SLC)?

### OPZET VAN HET ONDERZOEK

In de SIMPEL-trial worden patiënten met ongecompliceerde cholecystolithiasis geïncludeerd ('SIMPEL' staat voor 'Single incision, miniport or conventional laparoscopic surgery for uncomplicated symptomatic cholecystolithiasis'). In deze multicentrische, prospectief gerandomiseerde 'non-inferiority'-studie worden de minimaal-invasieve technieken miniport- en single-port-laparoscopie vergeleken met de multiport-laparoscopische cholecystectomie (SLC).

De primaire uitkomstmaat is de 'critical view of safety' (CVS). CVS houdt in dat de ductus cysticus, de A. cystica en het leverbed moeten worden geïdentificeerd en vrijge-

prepareerd voordat de ductus cysticus wordt geligeerd. De CVS, op foto of video, zal beoordeeld worden door 2 onafhankelijke beoordelaars, volgens de criteria van Emous en Plaisier.<sup>1,2</sup> Volgens de huidige literatuur wordt bij 98% van de laparoscopische cholecystectomieën een CVS bereikt. In de SIMPEL-trial wordt een verschil in CVS van maximaal 5% tussen de studiegroepen geaccepteerd; een groter verschil wordt als significant beschouwd. Per groep zijn 135 patiënten nodig om een power van 90% te halen bij een Pearson- $\chi^2$ -toets voor 2 groepen met een  $\alpha$  van 0,05. Rekening houdend met een uitval van 10% onder de patiënten, zijn er 446 patiënten nodig voor inclusie.

Secundaire uitkomstmaten zijn operatieduur, opname-duur, intra- en postoperatieve complicaties, biochemische respons, heropnames, cosmetisch resultaat en postoperatieve pijn.

Patiënten in de leeftijd van 18-75 jaar met echografisch bewezen ongecompliceerde cholecystolithiasis kunnen worden geïncludeerd. Als exclusiecriteria gelden: een endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP) in de afgelopen 6 weken, cholecystitis, verhoogde leverenzymen, een ASA-score > 3 en zwangerschap. De eerste patiënten zijn reeds geïncludeerd en geopereerd in het Jeroen Bosch Ziekenhuis. Spoedig zullen ook patiënten worden geïncludeerd in het Laurentius ziekenhuis, VU medisch centrum en in het Maastricht UMC. Andere centra zijn welkom voor deelname.

### TE VERWACHTEN RESULTATEN EN IMPLEMENTATIE

Momenteel wordt in meerdere centra gebruikgemaakt van de genoemde technieken. De hypothese is dat de 3 minimaal-invasieve technieken als even veilig worden beschouwd en in de toekomst meer gebruikt zullen worden, ook bij andere laparoscopische procedures.

### Dit artikel besteedt aandacht aan recent gestart klinisch multicentrisch onderzoek in Nederland.

Belangenconflict en financiële ondersteuning: een formulier met belangenverklaring is beschikbaar bij dit artikel op [www.ntvg.nl](http://www.ntvg.nl) (zoeken op A7624; klik op 'Belangenverstrengeling').

Aanvaard op 2 april 2014

Citeer als: Ned Tijdschr Geneesk. 2014;158:A7624

Jeroen Bosch Ziekenhuis, afd. Chirurgie, 's-Hertogenbosch.

Drs. Y.T.K. van der Linden, anios chirurgie; dr. H.A. Prins en dr. D.J. Lips, chirurgen.

Laurentius ziekenhuis, afd. Chirurgie, Roermond.

Drs. S.A.F. Fransen, chirurg.

VU Medisch Centrum, afd. Chirurgie, Amsterdam.

Dr. W.J.H.J. Meijerink, chirurg.

Maastricht Universitair Medisch Centrum, afd. Chirurgie, Maastricht.

Dr. N.D. Bouvy, chirurg.

Contactpersoon: drs. Y.T.K. van der Linden ([yoenvanderlinden@gmail.com](mailto:yoenvanderlinden@gmail.com)).

 **KIJK OOK OP [WWW.NTVG.NL/ONDERZOEK](http://WWW.NTVG.NL/ONDERZOEK)**

---

**LITERATUUR**

- 1 Emous M, Westerterp M, Wind J, Eerenberg JP, van Geloven AA. Registering the critical view of safety: photo or video? *Surg Endosc.* 2010;24:2527-30.
- 2 Plaisier PW, Pauwels MM, Lange JF. Quality control in laparoscopic cholecystectomy: operation notes, video or photo print? *HPB (Oxford).* 2001;3:197-9.