



*Commissione Regionale Dispositivi Medici*  
(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008)

## **Dispositivo a porta singola per ingresso di strumenti laparoscopici**

**SPIDER<sup>®</sup> Surgical System**  
**TransEnterix, Inc**



**Evidence Report**

**Luglio 2012**

## CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

<b>Tipologia del DM</b>	Dispositivo a porta singola per ingresso di strumenti laparoscopici, supporto per letto chirurgico e strumenti flessibili dedicati.
<b>Nome commerciale</b>	SPIDER®
<b>Fabbricante</b>	TransEnterix, Inc.
<b>Fornitore</b>	AB Medica
<b>Classe di rischio</b>	Ila
<b>Prezzo indicativo</b>	2500€/paziente + 8000€ per supporto per letto chirurgico
<b>Certificazione CE</b>	Si, agosto 2010
<b>Approvazione FDA</b>	Si, 2009

FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				DM/ASSEMBLATO		
Denominazione	Codice attribuito da fabbricante/assembleatore	Nome commerciale e modello	Tipologia DM	Identificativo di registrazione BD/RDM	CND	Descrizione CND
TRANSETERIX, INC.	9000022	SPIDER Accessories Stabilizer	Dispositivo	380997/R	Z12029082	Strumentazione varia per endoscopia e chirurgia mini-invasiva - componenti accessori
TRANSETERIX, INC.	9000026 9000027 9000036 9000026G2 9000027G2 9000036G2	SPIDER Flex Instruments	Dispositivo	380996/R	K01020104	Pinze monouso per chirurgia mini-invasiva
TRANSETERIX, INC.	9000028 9000028G2	SPIDER Flex Instruments	Dispositivo	384174/R	K01020101	Dissettori monouso per chirurgia mini-invasiva
TRANSETERIX, INC.	9000029	SPIDER Flex Instruments	Dispositivo	384214/R	H03020101	Applicatori multipli di clips monouso per videochirurgia
TRANSETERIX, INC.	9000030	SPIDER Flex Instruments	Dispositivo	384217/R	K01020102	Forbici monouso per chirurgia mini-invasiva
TRANSETERIX, INC.	9000031	SPIDER Monopolar Instruments	Dispositivo	380973/R	K0201010302	Elettrodi monouso per elettrochirurgia laparoscopica
TRANSETERIX, INC.	9000032 9000032G2	SPIDER Flex Instruments	Dispositivo	384220/R	K01020110	Cannule monouso per aspirazione/irrigazione in chirurgia mini-invasiva (non elettrificate)
TRANSETERIX, INC.	9000039	SPIDER Rigid Instruments	Dispositivo	380983/R	L1204	Pinze pluriuso per chirurgia mini-invasiva

### Indicazioni d'uso/controindicazioni all'uso

Chirurgia laparoscopica mini – invasiva addominale.

### DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA

L'introduzione del sistema SPIDER® avviene attraverso una singola incisione periombelicale (tecnica chirurgica LESS, *Laparo-Endoscopic Single-site Surgery*). L'apertura è "ad ombrello" all'interno dell'addome. Presenta 4 accessi: due canali flessibili, destro e sinistro, con angolo di

manovrabilità pari a 360° e altri due canali rigidi di cui uno dedicato all'ottica e l'altro ad un terzo strumento. Terminata la procedura, lo SPIDER® viene richiuso ed estratto attraverso la stessa incisione.

### **INQUADRAMENTO DELLA PATOLOGIA (CON EVENTUALI CENNI DI EPIDEMIOLOGIA)**

Trova impiego negli ambiti destinati alla laparoscopia convenzionale: chirurgia addominale, urologia e ginecologia; pertanto i pazienti e gli interventi non sono diversi da quelli della chirurgia laparoscopica con gli strumenti già in uso.

### **CONTESTO REGIONALE**

La tecnologia SPIDER® non è utilizzata in nessun ospedale della Regione Emilia-Romagna.

### **ALTERNATIVE DISPONIBILI**

Altri DM impiegati nella tecnica chirurgica a singolo accesso, desunti dalla letteratura esaminata sono:

- **TriPort (Advanced Surgical Concepts):** costituito da un trocar sterile monouso per l'introduzione contemporanea di più strumenti laparoscopici; consiste di un manicotto polimerico retraibile e di un cilindro centrale rimovibile dotato di 3 canali operativi, uno di 12 mm e due di 5 mm, separati, attraverso i quali il chirurgo inserisce i tre strumenti chirurgici. Le tre componenti permettono: la prima l'incisione e l'inserimento dell'anello distale all'esterno della cavità addominale, la seconda l'introduzione degli strumenti laparoscopici ed la terza è una valvola che stabilizza il peritoneo durante la procedura chirurgica.
- **Quad-Port (Advanced Surgical Concepts):** analogo al TriPort, ma con 4 ingressi di accesso delle seguenti dimensioni: 1x5 mm, due accessi 1x10 mm ed il quarto 1x15 mm. Le quattro valvole permettono il mantenimento del pneumoperitoneo durante lo scambio degli strumenti chirurgici.
- **Uni-X Single-Port System:** presenta 3 canali di lavoro di 5 mm ognuno.
- **GelPort/Gel Point (Applied Medical):** sono costituiti da una combinazione di anelli rigidi (divaricatori Alexis®) dotati di cappuccio gelatinoso GelSeal® che preserva il pneumoperitoneo durante le manovre operatorie. Tale tecnologia permette l'accesso di strumenti di varie dimensioni attraverso il gel e può essere posizionato su larghe incisioni.
- **SILS Port Multiple Instrument Access Port (United States Surgical):** permette l'introduzione di tre strumenti laparoscopici (3 cannule da 5 mm o due cannule da 5 mm e una da 12 mm) da impiegare simultaneamente e separate da canali flessibili.

In Italia sono disponibili in commercio i sistemi TriPort, QuadPort, Gelport e SILS Port che richiedono dispositivi dedicati, oltre a Single Site Laparoscopy Seal Cap prodotto da Ethicon Endo-Surgery, LLC.

### **RICERCA BIBLIOGRAFICA**

#### **a) CRITERI DI RICERCA**

La letteratura esaminata è stata estrapolata da PubMed usando come "text word" *SPIDER Surgical System* e *Spider Laparoendoscopy single site*. Per verificare gli studi clinici tuttora in corso è stata consultata la Banca Dati "www.clinicaltrials.gov" inserendo come termine di ricerca *laparoscopic single-site surgery, spider surgical system*.

#### **b) RISULTATI in termini di LINEE GUIDA DI TRATTAMENTO e STUDI CLINICI DISPONIBILI**

Relativamente al sistema chirurgico SPIDER® sono disponibili 4 studi in letteratura: due studi preclinici (su animale) e due *case report* (non sono disponibili RCT e/o *systematic review*).

La sintesi dei due *case report* è riportata nella tabella di seguito allegata (**all. 1**). In una seconda tabella (**all. 2**) sono riportate in sintesi le informazioni circa la laparoscopia a singolo accesso (*Laparo Endoscopy Single-Site, LESS*) e quando disponibile il confronto con la laparoscopia convenzionale (*Conventional Laparoscopy, CL*).

In base a quanto riportato in [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) al momento non sono registrati studi clinici con oggetto lo SPIDER®.

Sulla laparoscopia a singolo accesso sono disponibili due linee guida NICE: la prima, del maggio 2010, si riferisce all'intervento di colecistectomia e la seconda, del novembre 2011, è relativa all'applicazione della LESS per nefrectomia.

## **DISCUSSIONE**

Il NICE nelle due Linee Guida pubblicate riporta che la tecnica laparoscopica a singolo accesso ha sin'ora interessato un numero limitato di pazienti. Il vantaggio principale dall'applicazione della LESS è di tipo cosmetico (una singola cicatrice piuttosto che tre/quattro incisioni) e sono necessari tutt'ora dati in termini di efficacia e sicurezza, in quanto ancora non disponibili sul lungo termine.

Si evidenzia che la FDA riporta tre segnalazioni di malfunzionamento del DM che in due casi non hanno provocato conseguenze; in un caso, invece, a causa del distacco di una parte del *device*, è stato necessario prolungare l'intervento per un tempo pari a 30 minuti per permettere al chirurgo di recuperarlo. I codici delle segnalazioni sono riportati nella parte SITOGRAFIA.

Dagli studi esaminati non emerge un oggettivo vantaggio in termini di efficacia e sicurezza nell'impiego dello SPIDER®.

## **COSTI**

E' stato possibile risalire solo al costo indicativo di un sistema per chirurgia laparoscopica ad accesso singolo (Trocar): prodotto da Ethicon Endo-Surgery, LLC che è composto da un trocar associato ad un retrattore di lunghezza fissa: "Single Site Laparoscopy Seal Cap": il costo è pari a ca €520 (compreso Iva) a cui vanno poi aggiunti i costi dei dispositivi monouso necessari all'intervento.

Un costo indicativo compreso Iva, per i dispositivi monouso necessari all'intervento di laparoscopia ad accesso multiplo su un paziente, oscilla da circa 700€ per una colecistectomia (3 trocar, 1 applicatore di clip, 1 retrattore, 1 dispositivo di raccolta organo asportato) a ca 1.600€ per intervento sul colon dove, oltre ai dispositivi prima elencati, si aggiungono suturatrici e ricariche necessarie alla chiusura dei tessuti.

**VALUTAZIONI DELLA CRDM**

**Data riunione: 4 luglio 2012**

**RACCOMANDAZIONI SULL'USO E SULLA DIMENSIONE ORGANIZZATIVA**

Con i dati a disposizione si ritiene che la tecnologia in oggetto non presenti un profilo di efficacia che vada oltre la dimensione meramente cosmetica operatore dipendente; relativamente al profilo di sicurezza mancano dati sul lungo termine.

Il prodotto non presenta le condizioni per essere ritenuto di profilo di costo/efficacia favorevole

Pertanto la CRDM esprime un parere al momento non favorevole per il suo impiego

**MONITORAGGIO**

Questo aspetto non è considerato in quanto il DM in oggetto non trova impiego presso le Aziende Sanitarie.

## BIBLIOGRAFIA

### **Studi inclusi (riportati negli allegati 1 e 2)**

- 1- Raymond J. Leveillee et al. "INITIAL EXPERIENCE WITH LAPAROENDOSCOPIC SINGLE – SITE SIMPLE NEPHRECTOMY USING THE TRANSETERIX SPIDER SURGICAL SYSTEM: ASSESSING FEASIBILITY AND SAFETY" – Journal of Endourology June 2011; Volume 25, number 6: 923 – 925;
- 2- Georges – Pascal Haber et al. "SPIDER SURGICAL SYSTEM FOR UROLOGIC PROCEDURES WITH LAPAROENDOSCOPIC SINGLE – SITE SURGERY: FROM INITIAL LABORATORY EXPERIENCE TO FIRST CLINICAL APPLICATION" – European Urology 2012; 61: 415 – 422;
- 3- Felipe Càceres et al. "SAFETY STUDY OF UMBILICAL SINGLE – PORT LAPAROENDOSCOPIC RADICAL PROSTATECTOMY WITH A NEW DUOROTATE SYSTEM" – European Urology May 2012;
- 4- Marcos Tobias – Machado et al. "LAPAROENDOSCOPIC SINGLE – SITE (LESS) REPAIR OF LUMBAR HERNIA: INITIAL CASE REPORT" – Clinics 2012; 67(1): 89 – 91;
- 5- Kyung Hwa Choi et al. "LAPAROENDOSCOPIC SINGLE-SITE SURGERIES: A SINGLE – CENTER EXPERIENCE OF 171 CONSECUTIVE CASES" – Korean Journal of Urology 2011; 52: 31 – 38;
- 6- Akira Miyajima et al. "TRANSUMBILICAL LAPARO-ENDOSCOPIC SINGLE-SITE SURGERY FOR ADRENAL CORTICAL ADENOMA INDUCING PRIMARY ALDOSTERONISM: INITIAL EXPERIENCE" – BioMed Central Research Notes 2011; 4: 364;
- 7- Ho Sung Yu et al. "LAPAROENDOSCOPIC SINGLE-SITE NEPHRECTOMY USING A MODIFIED UMBILICAL INCISION AND A HOME-MADE TRANSUMBILICAL PORT" – Yonsei Med J 2011; 52(2): 307-313;
- 8- Kazuyuki Yuge et al. "INITIAL EXPERIENCE OF TRANSUMBILICAL LAPAROENDOSCOPIC SINGLE – SITE SURGERY OF PARTIAL ADRENALECTOMY IN PATIENT WITH ALDOSTERONE – PRODUCING ADENOMA" – BMC Urology 2010; 10:19;
- 9- Saad A. et al. "MINIMALLY INVASIVE NEPHRECTOMY: THE INFLUENCE OF LAPAROENDOSCOPIC SINGLE-SITE SURGERY ON PATIENT SELECTION, OUTCOMES, AND MORBIDITY" – Urology 2011; 77 (3): 631 – 634;
- 10- Tae Heon Kim et al. "TRANSUMBILICAL LAPAROENDOSCOPIC SINGLE-SITE URETEROLITHOTOMY FOR LARGE IMPACTED URETERAL STONES: INITIAL EXPERIENCE" – Korean Journal of Urology 2010; 51: 403 – 408;
- 11- Fatih Tunca et al. "SINGLE – INCISION LAPAROSCOPIC LEFT ADRENALECTOMY" – Surg Laparosc Endosc Percutan Tech August 2010, Volume 20, Number 4;

### **Studi esclusi**

- 1- Amanda Nickles Fader et al. "LAPAROENDOSCOPIC SINGLE-SITE SURGERY IN GYNAECOLOGY: A NEW FRONTIER IN MINIMALLY INVASIVE SURGERY" – J Minim Access Surg. 2011 Jan – Mar; 7(1): 71 – 77; **Revisione Narrativa**
- 2- Eun Ji Nam et al. "ROBOTIC SINGLE – PORT TRANSUMBILICAL TOTAL HYSTERECTOMY: A PILOT STUDY" – Journal of Gynecologic Oncology 2011; Vol. 22, No 2: 120 – 126; **Revisione Narrativa**
- 3- Andrew Symes and Abhay Rane "UROLOGICAL APPLICATIONS OF SINGLE-SITE LAPAROSCOPIC SURGERY" – J. Minim Access Surg. 2011 Jan-Mar; 7(1): 90 – 95; **Revisione Narrativa**
- 4- John E Humphrey and David Canes "TRANSUMBILICAL LAPAROENDOSCOPIC SINGLE-SITE SURGERY IN UROLOGY" – International Journal of Urology 2012; 19, 416 – 428; **Revisione Narrativa**
- 5- Soroush Rais – Bahrami et al. "UPPER TRACT UROLOGIC LAPAROENDOSCOPIC SINGLE-SITE SURGERY" – Indian J. Urology 2012 Jan – Mar; 28(1): 60 – 64; **Revisione Narrativa**
- 6- Sharona B. Ross et al. "ACCESS FOR LAPAROENDOSCOPIC SINGLE – SITE SURGERY" – Diagnostic and Therapeutic Endoscopy, Volume 2010, Article ID 943091, 7 pages; **Revisione Narrativa**
- 7- Tetsuo Nozaki et al. "LONGITUDINAL INCISION OF THE UMBILICUS FOR LAPAROENDOSCOPIC SINGLE SITE ADRENALECTOMY: A PARTICULAR INTRAUMBILICAL TECHNIQUE" – Surg Laparosc Endosc Percutan Tech December 2010, Volume 20, Number 6. **Non pertinente**
- 8- Eun Ji Nam et al. "ROBOTIC SINGLE – PORT TRANSUMBILICAL TOTAL HYSTERECTOMY: A PILOT STUDY" – Journal of Gynecologic Oncology 2011; Vol. 22, No 2: 120 – 126; **Non pertinente**
- 9- Aurora D. Pryor et al. "SINGLE – PORT CHOLECYSTECTOMY WITH THE TRANSETERIX SPIDER: SIMPLE AND SAFE" – Surg Endosc 2010; 24: 917 – 923; **Studio preclinico.**

## SITOGRAFIA

[www.fda.gov](http://www.fda.gov): event keys number: 1669203, 1963158, 1970611

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

## Caratteristiche degli studi inclusi: tecnica SPIDER®

Autore/ Tipo di studio	Popolazione	Intervento	Comparazione	Follow up	Outcomes	Note
Raymond J. et al. 2011 – case report	Donna di 26 anni con rene atrofico.	Nefrectomia sinistra con tecnica SPIDER®: durata dell'intervento pari a 201 min; tempo di ospedalizzazione pari a 48 ore.	Nessuna	30 giorni	Fattibilità, efficienza, dolore	<p>Il primo ricercatore è un <i>clinical specialist</i> di un'Azienda commerciale.</p> <p>Le conclusioni degli autori non permettono una valutazione oggettiva in termini di efficienza e di fattibilità (outcomes dichiarati). Il caso trattato non ha richiesto terapie analgesiche addizionali rispetto alla terapia standard.</p> <p>Il follow up di 30 giorni non ha evidenziato alcuna complicanza.</p>
Georges – Pascal Haber et al. 2011 – case report	Donna di 64 anni con cisti di Bosniak al rene sx.	Rimozione di cisti renale: tempo di intervento pari a 180 min; tempo di ospedalizzazione pari a 36 ore.	Nessuna	30 giorni	Outcome perioperatorio (dolore) e soddisfazione del paziente.	<p>Lo studio è stato sovvenzionato dalla ditta TransEnterix.</p> <p>Non è stato possibile avere un adeguato campo visivo della cavità addominale a causa della lunghezza del dispositivo: è stato impiegato il DM GelPOINT per riposizionare lo SPIDER® ed effettuare l'intervento chirurgico.</p> <p>Valutazione scala VAS pari a 1.5 su 10.</p> <p>Soddisfazione del paziente dal punto di vista cosmetico: <i>Patient Scar Assessment Questionnaire</i> pari a 51 (28: valore migliore; 112: valore peggiore).</p>

**Caratteristiche degli studi inclusi: riferimento alla tecnica operatoria**  
**LESS : Laparoscopia a singolo accesso**  
**LC: Laparoscopia convenzionale**

Autore / Tipo di studio	Popolazione	Intervento	Comparazione	Follow up	Outcomes	Note
Caceres F. et al. 2012 – <i>case series</i>	46 pazienti (età media 64 anni) con carcinoma prostatico, che non presentavano indicazione per radioterapia pre-operatoria, con almeno due co-morbidità (ipertensione, bronchite cronica, ipercolesterolemia, diabete mellito, fibrillazione atriale infezione urinaria, osteoartrite, gastrite cronica, depressione, ipotiroidismo, asma e orticaria). Arruolati da ottobre 2011 a gennaio 2012	Rimozione di carcinoma prostatico con KeyPort System	Nessuna	30 giorni	Tempo operatorio; Sanguinamento; Complicazioni intra e post operatorie; Ospedalizzazione; Dolore; Soddisfazione del paziente	Tempo operatorio medio di 207 min.; Nessun problema di sanguinamento; Nessuna complicanza intraoperatoria; Tempo di ospedalizzazione di 2.4 giorni; Nessuna conversione alla LC; Non è stata necessaria terapia analgesica aggiuntiva (VAS media 1.2); Soddisfazione del paziente dal punto di vista estetico ad un mese pari a una media di 9.2 della scala VAWS (1 – 10).
Machado M. et al. 2012 – <i>case report</i>	Donna di 62 anni sottoposta due anni prima a pielolitomia. Dopo 6 mesi ricomparsa di dolore nel sito chirurgico dovuta a ad un'ernia lombare di 8 cm. La TC eseguita per confermare l'ernia ha evidenziato la presenza di un'ernia del colon dovuto ad un difetto della parete addominale.	Correzione dell'ernia addominale con GelPort System.	Nessuna	6 mesi	Tempo operatorio; Sanguinamento; Complicanze intra-operatorie; Tempo di ospedalizzazione; Dolore; Soddisfazione del paziente.	Tempo operatorio di 100 min.; Nessun problema di sanguinamento; Nessuna complicanza intra-operatoria; tempo di ospedalizzazione di 24 ore; Non è stata necessaria terapia analgesica aggiuntiva; Soddisfazione del paziente dal punto di vista estetico a sei mesi.
Choi Hwa Kyung et al. 2011 – <i>case series</i>	La popolazione descritta dallo studio riguarda 171 pazienti di cui 73 sottoposti a chirurgia robotica (non oggetto di questa valutazione) e 98 sottoposti a LESS di cui si descrivono gli esiti. Pazienti arruolati da dicembre 2008 ad agosto 2010, con patologie oncologiche e senza complicanze metastatiche. Età media dei pazienti di 53 anni.	Interventi di chirurgia renale con DM Stryker System	Nessuna	Pochi mesi dall'intervento	Complicanze post-operatorie classificate secondo il sistema Clavien-Dindo; Tempo operatorio; Sanguinamento; Tempo di ospedalizzazione; Dolore; Cicatrice.	7 casi convertiti alla chirurgia con mini-incisione della parete addominale. Complicanze post-operatorie: 3 pazienti con deiscenza di grado I secondo la classificazione Clavien-Dindo, 1 pz con ileo prolungato, 1 pz ha richiesto trasfusione per sanguinamento post-operatorio, 1 pz con ascesso retro-peritoneale di grado II, 1 caso di rigetto della pieloplastica con dolore; Complicanze intra-operatorie: 1 caso di danneggiamento alla vena cava inferiore; 1 caso di danno intestinale;

						Tempi operatori medi di 190,8 min.; Sanguinamento non significativo tranne che in un caso; Tempo di ospedalizzazione 4,5 giorni; Cicatrici non visibili dopo pochi mesi.
Miyajima A. et al. 2011 – caso controllo	Pazienti con adenoma corticale selezionati sulla base di parametri pre-operatori comparabili quali lateralità del tumore, BMI e patologia di base.	12 pz con età media di 57,4 anni sottoposti a LESS con SILS Port System. Interventi eseguiti da dicembre 2009 a settembre 2010.	24 pz con età media di 55,9 anni sottoposti a LC. Interventi eseguiti da aprile 2006 ad agosto 2010.	Studio retrospettivo	Tempo operatorio; Complicanze post-operatorie; Sanguinamento; Dolore; Tempo di ospedalizzazione; Soddisfazione del paziente.	Tempo operatorio non significativamente differente fra i due gruppi; Nessuna complicanza post-operatoria nei due gruppi; Non vi sono differenze significative nel sanguinamento; Nessuna differenza significativa nella valutazione del dolore e nei tempi di ospedalizzazione; Nessuna differenza significativa nella soddisfazione del paziente in relazione alla cicatrice post-operatoria nei due gruppi.
Yu Ho S. et al. 2011 – case series	18 pazienti con patologia oncologica arruolati da marzo 2009 ad ottobre 2009	8 pz sottoposti a nefrectomia semplice, 9 pz sottoposti a nefrectomia radicale, 1 pz sottoposto a nefro-ureterectomia.  Tutti gli interventi sono stati eseguiti con Alexis System	Nessuna		Dolore; Tempi operatori; Sanguinamento; Complicanze peri-operatorie; Ospedalizzazione	Valore $\leq 2$ della scala VAS; Tempo operatorio medio pari a 165 min. Media della perdite ematica non significativa anche se un pz ha perso 1050 cc.; Nessun intervento ha richiesto conversione alla chirurgia LC ma non sono dichiarate altre complicanze peri-operatorie. Tempo medio di ospedalizzazione non dichiarato.  I ricercatori dichiarano che i due fattori che maggiormente limitano l'utilizzo della tecnica LESS sono l'abilità del chirurgo e l'aumento dei costi
Kazuyuki Yuge et al. 2010 – case report	Paziente donna di 60 anni, con diagnosi di ipertensione e iperaldosteronismo primario e presenza di due masse surrenali.	Rimozione adenoma surrene sx con SILS Port.	Nessuna	30 giorni	Dolore; Soddisfazione del paziente	Il paziente non ha richiesto terapia analgesica aggiuntiva (VAS 2 – 4 al primo giorno). Soddisfazione del pz dal punto di vista cosmetico con una scala da 1 a 10: 10.

Saad A. et al. 2010 – caso controllo	Nefrectomia per patologia oncologica o non oncologica (non meglio specificata).	30 pazienti sottoposti a LESS	34 pazienti sottoposti a LC	Studio retrospettivo	BMI; Tempo operatorio; Sanguinamento; Ospedalizzazione; Complicanze valutate secondo la classificazione Clavien	BMI sovrapponibile nei due gruppi; Tempi operatori sovrapponibili nei due gruppi; Sanguinamento non significativo nei due gruppi; Tempi di ospedalizzazione sovrapponibile nei due gruppi; Complicanze valutate non significativamente differenti nei due gruppi.
Kim H. et al. 2010 – case series	Pazienti con calcolosi uretrale e idronefrosi sottoposti a ureteliotomia arruolati da marzo 2009 a novembre 2009.	7 pazienti sottoposti a LESS tramite sistema Alexis®.	Nessuna	3 mesi	Tempi operatori; Sanguinamento; Ospedalizzazione; Dolore; Tempo di ospedalizzazione; Cicatrice; Recupero completo delle attività; Complicazioni.	Tempo operatorio medio 197,1 min; Nessun sanguinamento significativo; Dolore non significativo; Tempo di ricovero pari a 3,3 giorni; Cicatrice pressochè scomparsa a sei settimane (VAS = 0); Tempo di ripresa delle attività pari a 4 giorni; Non ci sono casi di complicanze escluso un paziente in cui sono residuati dei frammenti dei calcoli (espulsi spontaneamente nei periodi di follow up). Ripresa dell'alimentazione il giorno successivo all'intervento.
Tunca F. et al. 2010 – case report	Donna di 46 anni con diagnosi di Sindrome di Conn	Adrenalectomia con tecnica SILS Port	Nessuna	4 mesi	Tempo operatorio; Tempo di ospedalizzazione; Complicanza post-operatoria.	Tempo operatorio pari a 50 min; Tempo di ospedalizzazione di 2 giorni; Nessuna complicanza post-operatoria.

