

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | KASUISTIK

Antaget: 27. marts 2006  
Interessekonflikter: Ingen angivet

This article is based on an article first reported in JAMA 2006;295:1171-3.

## Litteratur

1. D'Agostino RB Sr, Massaro JM, Sullivan LM. Non-inferiority trials: design concepts and issues — the encounters of academic consultants in statistics. *Stat Med* 2003;22:169-86.
2. Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG et al. CONSORT Group. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA* 2006;295:1152-60.
3. Committee for Medicinal Products for Human Use. Guideline on the Choice of the Non-Inferiority Margin. London: European Medicines Agency, Preauthorisation Evaluation of Medicines for Human Use, 2005. [www.emea.eu.int/pdfs/human/ewp/215899en.pdf](http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ewp/215899en.pdf). /jan 2006.
4. Millar JA, Burke V. Relationship between sample size and the definition of equivalence in non-inferiority drug studies. *J Clin Pharm Ther* 2002;27:329-33.
5. Jones B, Jarvis P, Lewis JA et al. Trials to assess equivalence: the importance of rigorous methods. *BMJ* 1996;313:36-9.
6. International Conference on Harmonisation. E9 Statistical principles for clinical trials. Federal Register. 1998;63:49583-49598. [www.fda.gov/cber/gdlns/ichclinical.pdf](http://www.fda.gov/cber/gdlns/ichclinical.pdf) /jan 2006.
7. Lange S, Freitag G. Choice of delta: requirements and reality — results of a systematic review. *Biomed J* 2005;47:12-27.
8. Chan A-W, Hróbjartsson A, Haahr MT et al. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles. *JAMA* 2004;291:2457-65.
9. Le Henanff A, Giraudeau B, Baron G et al. Quality of reporting of noninferiority and equivalence randomized trials. *JAMA* 2006;295:1147-51.
10. Als-Nielsen B, Chen W, Gluud C et al. Association of funding and conclusions in randomized drug trials: a reflection of treatment effect or adverse events? *JAMA* 2003;290:921-8.

## Fri luft retro- og intraperitonealt samt i mediastinum efter staplet hæmoridopeksi

Reservelæge Maria Halberg & overlæge Dennis Raahave

Helsingør Sygehus, Tarmlaboratoriet, Kirurgisk Enhed

Staplet hæmoridopeksi er en relativt ny operation, som har vundet betydelig udbredelse over hele verden. Dette skyldes, at der er signifikant færre smerter postoperativt og et langt kortere sygeforløb end ved tidligere klassiske indgreb [1]. Imidlertid har der siden stapleroperationens indførelse været advarsler om mulige alvorlige komplikationer. Vi vil her beskrive en potentielt livstruende komplikation med spredning af luft til abdomen og thorax efter staplet hæmoridopeksi.

### Sygehistorie

En 38-årig, tidligere rask mand fik foretaget elektiv staplet hæmoridopeksi som følge af blødende grad IV-hæmorider. Staplingen blev foretaget med Ethicon PPH03 med patienten i stensnitleje [2]. En forudgående rektoskopi viste normale forhold. Stapleren indeholdt en fyldig og intakt vævsring uden patologiske forandringer. Blødning fra staplerlinjen blev elkoaguleret med diatermi tillige med to puder hæmoridvæv, og der blev anbragt en spongostannemèche inden for anus. Patienten klagede få timer postoperativt over smerter i nedre abdomen og i højre del af scrotum, hvor der var emfysem. På mistanke om lækage blev der påbegyndt intravenøs antibiotikabehandling med gentamicin, penicillin og metronidazol. På den anden postoperative dag klagede patienten fortsat over smerter, som var morfikrævende. Et røntgen-

billede af thorax viste fri luft intra- og retroperitonealt. På tredjedagen postoperativt var abdomen distenderet med tympanisme i alle fire kvadranter. På en røntgenoversigt over abdomen sås større mængder fri retroperitoneal og subdiafragmatisk luft (**Figur 1**). Antibiotikabehandlingen blev suppleret med ilttilskud på 5 l/min. Ved en akut anorektoskopi sås en normalt udseende anus uden udfald og med staplerlinjen beliggende 6-7 cm over den anokutane overgang uden påviselige defekter eller nekrotiske partier. På den fjerde postopera-



Figur 1. Oversigt over abdomenet med patienten liggende efter staplet hæmoridopeksi, der viser retroperitoneal luft. Supplerende optagelse med patienten i venstre sideleje viste fri intraabdominal luft under diafragma.

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | KASUISTIK

tive dag blev der udført en computertomografi, som viste fri luft omkring rectum, langs funiklen, strækkende sig retroperitonealt og videre op i mediastinum posterior. Desuden var der en mindre mængde fri luft intraperitonealt i krøs og i lille sæk. På den femte postoperative dag forlangte patienten at blive udskrevet. Et kontrolrøntgenbillede af thorax og abdomen på den sjette postoperative dag viste ingen fri luft i peritoneum og betydelig regression i retroperitoneum. Patienten var i hele forløbet afebril og relativt upåvirket, men B-leukocytter og P-C-reaktivt protein var forhøjede.

### Diskussion

Risikoen for alvorlige komplikationer efter staplet hæmoridopeksi må anses for at være meget ringe i betragtning af det store antal operationer, der allerede er udført i og uden for Europa, og de få alvorlige tilfælde, der er rapporteret. Af kendte ikkelivstruende komplikationer er der rapporteret om blødning, mucosaprolaps, inkontinens, fissur, striktur, stenoser, hæmatomer og vedvarende smerter [1, 2]. En anastomosebrist forekommer kun sjældent (0,5%) [1], men er potentielt livstruende og vil ofte medføre en temporær aflastende kolostomi med senere genetablering af tarmkontinuiteten [3, 4]. Efter mere end 400 operationer er vores tilfælde det først beskrevne i Danmark, hvor en potentielt livstruende komplikation opstod efter staplet hæmoridopeksi. Hæmoridoprolapsen var ophævet, men staplerlinien var endt med at være placeret mere end de anbefalede 2-3 cm oralt for linea dentata, og dette, måske i kombination med en for dyb suturering og mulig dybtliggende peritoneal omslagsfold, banede vejen for den frie luft omkring rectum og videre retro- og intraperitonealt.

Selv om staplingen skulle kunne forsegle resektionslinjen væske- og lufttæt, kan det alligevel svigte, og faktorer, der hæmmer sårhelingen, som for eksempel immundefekt, dårlig ernæring, rygning og alkohol kan også være medvirkende.

Den opererende kirurg havde kun udført få selvstændige operationer efter en oplæringsperiode og var således i begyndelsen af sin personlige lærecurve. Indførelsen af et samlet sæt af utensilier til operationen, bestående af repositions- og sutur-anoskop og staplerinstrument med centimetermarkering, må dog alligevel antages at øge sikkerheden ved operationen, især for den mindre erfarne kirurg.

En rettidig og hurtigt indsat behandling som her er afgørende for at undgå dødsfald [3, 5]. I vores tilfælde viste en biokemisk monitorering, at der foregik en voldsom inflammatorisk reaktion, men der var ingen klinisk påviselig infektion. Den iværksatte bredspektrede intravenøse antibiotikabehandling suppleret med ilttilskud har øjensynlig friholdt patienten for manifest infektion, således at kirurgisk intervention blev undgået [5].

Staplet hæmoridopeksi udført som endagskirurgisk indgreb vinder tiltagende udbredelse. Patienterne skal derfor in-

formeres om at henvende sig igen, hvis alarmsymptomer som smerter i maven eller lysken eller feber opstår. Det bør umiddelbart følges op af en røntgenundersøgelse af abdomen.

Korrespondance: *Maria Halberg*, Rosens Kvarter 3, DK-2990 Nivå.  
E-mail: halberg@helleberg.dk

Antaget: 21. juni 2005  
Interessekonflikter: Ingen angivet

### Litteratur

1. Ravo B, Amato A, Bianco V et al. Complications after stapled hemorrhoidectomy: can they be prevented? *Tech Coloproctol* 2002;6:83-8.
2. Raahave D. Staplet anopeksi for prolaberende hæmorroider – en ny operation. *Ugeskr Læger* 2002;164:3862-5.
3. Molloy RH, Kingsmore D. Life threatening pelvic sepsis after stapled haemorrhoidectomy. *Lancet* 2002;355:810.
4. Wong LY, Jiang JK, Chang SC et al. Rectal perforation: a life-threatening complication of stapled hemorrhoidectomy. *Dis Colon Rectum* 2003;46:116-7.
5. Maw A, Eu KW, Seow-Choen F. Retroperitoneal sepsis complicating stapled hemorrhoidectomy. *Dis Colon Rectum* 2002;45:826-8.