GIG

Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol

Cau fforamen hirgrwn agored trwy'r croen er mwyn atal strôc embolig ymenyddol

Deall arweiniad NICE – gwybodaeth i bobl sy'n ystyried y weithdrefn, a'r cyhoedd

Ionawr 2005

Gwybodaeth o Arweiniad Ymyriadau 109

Cau fforamen hirgrwn agored trwy'r croen er mwyn atal strôc embolig ymenyddol
Deall arweiniad NICE – gwybodaeth i bobl sy'n ystyried y weithdrefn, a'r cyhoedd

Dyddiad cyhoeddi: Ionawr 2005

I archebu copïau
Gellir archebu copïau o'r llyfryn hwn o Linell Ymateb y GIG; ffoniwch 0870 1555 455 a dyfynnwch y rhif cyfeirnod N0797. Mae copi Saesneg yn unig ar gael hefyd, rhif cyfeirnod N0796. Mae arweiniad ymyriadau NICE y seiliwyd y wybodaeth hon arno ar gael o wefan NICE (www.nice.org.uk). Gellir cael copïau o Linell Ymateb y GIG hefyd, rhif cyfeirnod N0795.

National Institute for Clinical Excellence

MidCity Place
71 High Holborn
London
WC1V 6NA

Gwefan: www.nice.org.uk

ISBN: 1-84257-866-9

Cyhoeddwyd gan y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol
Ionawr 2005
Cysodwyd gan Icon Design, Eton
Argraffir yn ôl y galw

© Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol, Ionawr 2005. Cedwir pob hawl. Gellir atgynhyrchu'r deunydd hwn am ddim at ddibenion addysgol ac at ddibenion nad ydynt yn gysylltiedig ag elw o fewn y GIG. Ni chaniateir atgynhyrchu gan neu ar gyfer sefydliadau masnachol heb ganiatâd ysgrifenedig uniongyrchol y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol.

Cynnwys

Ynglŷn â'r wybodaeth hon	**4**
Ynglŷn â chau fforamen hirgrwn agored trwy'r croen	**5**
Beth y mae NICE wedi'i benderfynu?	**9**
Beth y mae'r penderfyniad yn ei olygu i chi	**11**
Gwybodaeth bellach	**12**

Ynglŷn â'r wybodaeth hon

Mae'r wybodaeth hon yn disgrifio'r arweiniad y mae'r Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol (NICE) wedi ei ddosbarthu i'r GIG ar weithdrefn a elwir yn gau fforamen hirgrwn agored trwy'r croen er mwyn atal strôc embolig ymenyddol. Nid yw'n ddisgrifiad cyflawn o'r hyn y mae'r weithdrefn yn ei olygu – dylai tîm gofal iechyd y claf ei disgrifio yn fanwl.

Mae NICE wedi edrych ar ba un a yw cau fforamen hirgrwn agored trwy'r croen er mwyn atal strôc embolig ymenyddol yn ddigon diogel ac yn gweithio'n ddigon da i'w defnyddio fel triniaeth arferol.

Er mwyn llunio'r arweiniad hwn, mae NICE wedi:

- edrych ar ganlyniadau astudiaethau o ba mor ddiogel yw cau fforamen hirgrwn agored trwy'r croen ac o ba mor dda y mae'n gweithio
- gofyn am farn arbenigwyr
- gofyn am farn sefydliadau sy'n cynrychioli gweithwyr proffesiynol ym maes gofal iechyd a'r cleifion a'r gofalwyr yr effeithir arnynt gan yr arweiniad hwn.

Mae'r arweiniad hwn yn rhan o'r gwaith y mae NICE yn ei wneud ar 'ymyriadau' (gweler 'Gwybodaeth bellach' ar dudalen 12).

Ynglŷn â chau fforamen hirgrwn agored trwy'r croen er mwyn atal strôc embolig ymenyddol

Y fforamen hirgrwn yw twll yn y wal sy'n gwahanu dwy ochr y galon. Mae i'w gael yng nghalon ffetws wrth iddo ddatblygu, ond bydd fel arfer yn cau yn fuan ar ôl i'r baban gael ei eni. Os na fydd yn cau, caiff ei alw'n fforamen hirgrwn agored.

Yn y rhan fwyaf o bobl, ni fydd fforamen hirgrwn agored yn achosi unrhyw broblemau. Ond mae rhai astudiaethau wedi dangos y gallai fod cysylltiad rhwng bod â fforamen hirgrwn agored a chael strôc. Bydd strôc yn digwydd pan na fydd gwaed yn cyrraedd yr ymennydd oherwydd rhwystr i'r cyflenwad gwaed. Mae'n bosibl y gallai ceulad gwaed sy'n cylchredeg o amgylch y corff symud yn haws i'r ymennydd, ac achosi'r math hwn o rwystr, os oes gan y person fforamen hirgrwn agored. Oherwydd hyn, os oes rhywun wedi cael rhai problemau gyda cheulad gwaed (efallai eu bod wedi cael strôc eisoes), a bod ganddynt fforamen hirgrwn agored, efallai y bydd eu meddyg am gynnig triniaeth iddynt. Mae'r dewisiadau yn cynnwys meddyginiaethau sy'n gwneud y gwaed yn llai tebygol o geulo a llawdriniaeth i gau'r twll.

Mae cau fforamen hirgrwn agored trwy'r croen yn un ffordd o gau'r fforamen hirgrwn heb agor y frest. Gwneir toriad neu dwll bach yn ardal yr afl. Caiff tiwb cul a elwir yn gathetr ei roi drwy'r toriad ac i mewn i bibell waed. Mae'r cathetr yn cynnwys gwifren gyda dyfais gau arbennig ynghlwm wrthi, a chaiff hon ei phasio i fyny drwy'r pibellau gwaed i'r galon. Caiff y ddyfais gau ei symud i'w lle yn y fforamen hirgrwn ac yna ei rhyddhau i ffitio'r twll a'i gau. Caiff y wifren ei thynnu allan. Yn ystod y weithdrefn, defnyddir offer uwchsain a phelydr-X i wirio maint a safle'r twll, ac i sicrhau bod y ddyfais gau yn y lle cywir.

Mae'r llawdriniaeth safonol i gau fforamen hirgrwn agored yn golygu agor y frest i gyrraedd y galon.

Pa mor dda y mae'n gweithio

Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau

Mae astudiaethau wedi edrych ar faint o bobl a gafodd y weithdrefn sydd wedi cael mwy o broblemau wedyn yn sgîl gwaed yn ceulo. Mewn un astudiaeth, ni chafodd unrhyw un broblemau gyda gwaed yn ceulo yn y flwyddyn gyntaf ar ôl cael y weithdrefn. Ond mewn astudiaeth arall, cafodd 5% fwy o broblemau yn ystod y flwyddyn gyntaf (mae 5% fel dweud 5 allan o 100 o bobl, sef 1 allan o 20).

Mewn astudiaeth arall, cafodd 5 allan o 307 o bobl fwy o broblemau yn ystod y 2 flynedd yn dilyn y llawdriniaeth (fel canran, mae hyn yn is na 2%).

Cymharodd astudiaeth o 457 o bobl nifer y problemau a gafodd pobl cyn iddynt gael y weithdrefn â'r nifer a gawsant ar ôl i'r fforamen hirgrwn gael ei gau (casglwyd y wybodaeth hon ar gyfartaledd 20 mis ar ôl y llawdriniaeth). Ar ôl y weithdrefn, roedd nifer y problemau bob blwyddyn oddeutu hanner yr hyn ydoedd cyn i'r cleifion gael y weithdrefn (cafodd 1.9% o gleifion broblem yn y flwyddyn gyntaf ar ôl y weithdrefn o'i gymharu â 3.2% y flwyddyn cyn i'r twll gael ei gau.)

Mae NICE wedi nodi ei bod yn anodd cymharu canlyniadau astudiaethau gwahanol gan eu bod yn cynnwys grwpiau gwahanol o gleifion a defnyddiwyd gwahanol ddyfeisiau cau. Hefyd, daeth y rhan fwyaf o astudiaethau i ben ar ôl 2 flynedd, felly ychydig iawn a wyddom am yr hyn a ddigwyddodd wedi hyn.

Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr

Dywedodd yr arbenigwyr, er bod llawer o lawfeddygon yn defnyddio'r weithdrefn hon, nid yw'n glir o hyd pa mor dda y mae'n gweithio mewn rhai cleifion arbennig. Dywedasant hefyd nad oedd yr effeithiau hirdymor yn hollol glir.

Risgiau a phroblemau posibl

Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau

Cyfunodd un adroddiad ganlyniadau deg astudiaeth. Dangosodd fod y llawdriniaeth wedi achosi problemau difrifol mewn 1.5% o bobl a mân broblemau mewn 8%.

Roedd y problemau difrifol yn cynnwys: gwaedu (gwaedlif) a oedd yn golygu bod angen trallwysiad gwaed ar y person; cyflwr a elwir yn galon-gyfyngiad, lle mae hylif yn cronni o amgylch y galon ac yn ei chywasgu fel nad yw'n gallu gweithio'n iawn; gwaed yn ceulo yn yr ysgyfaint; a phroblemau a oedd yn golygu bod angen mwy o lawdriniaeth ar y claf. Bu farw rhai cleifion.

Roedd y mân gymhlethdodau yn cynnwys: gwaedu; effeithiau ar guriad y galon; problemau gyda'r ddyfais yn torri; neu waed yn ceulo ar y ddyfais; swigod aer yn y gwaed; a ffistwlâu'n ffurfio rhwng y pibellau gwaed cyfagos (ffistwlâu yw cysylltiadau anarferol a all ffurfio).

Mewn adroddiad arall, cafodd 9 allan o 100 o gleifion broblemau ar ôl llawdriniaeth. Mewn dau berson, cafwyd gwaed yn ceulo ar y ddyfais ac mewn un person ffurfiodd cysylltiadau rhwng y pibellau gwaed a'r calon-gyfyngiad.

Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr

Dywedodd yr arbenigwyr fod problemau difrifol ar ôl y llawdriniaeth yn anghyffredin, ond roedd yn bosibl y byddai gwaed yn ceulo o amgylch y ddyfais, ac yna, o bosibl, yn torri'n rhydd ac yn ymuno â chylchrediad cyffredinol y gwaed. Roedd swigod aer yn y gwaed yn broblem arall bosibl, a gallai hylif gronni o amgylch y galon gan achosi iddi dynhau (calon-gyfyngiad).

Yn ôl yr arbenigwyr, y mân broblemau posibl oedd cur pen meigryn, mân broblemau gyda churiad y galon a chleisio o amgylch y toriad yn yr afl.

Beth y mae NICE wedi'i benderfynu?

Mae NICE wedi penderfynu, os yw meddyg am gynnal triniaeth i gau fforamen hirgrwn agored trwy'r croen, dylai sicrhau bod y claf yn deall yr hyn y mae'r weithdrefn yn ei olygu a bod ansicrwydd o hyd o ran i ba raddau y caiff y person ei ddiogelu rhag strôc yn y dyfodol. Dylid gwneud trefniadau arbennig i sicrhau mai dim ond ar ôl y drafodaeth hon y bydd y claf yn cytuno (rhoi caniatâd) i'r weithdrefn.

Dylid cynnal y weithdrefn o gau fforamen hirgrwn agored trwy'r croen mewn unedau a all ddarparu llawdriniaeth frys ar y galon os oes problem yn codi.

Mae NICE wedi annog meddygon i anfon gwybodaeth am bob claf a gaiff y weithdrefn a'r hyn sy'n digwydd iddynt wedyn i storfa wybodaeth ganolog. Diben hyn yw gwirio diogelwch y weithdrefn a pha mor dda y mae'n gweithio dros gyfnod o amser. Gelwir y storfa wybodaeth ganolog yn UK Central Cardiac Audit Database, a chaiff ei rhedeg gan yr Adran Iechyd. Efallai y bydd NICE yn edrych ar y weithdrefn eto os cyhoeddir mwy o wybodaeth.

Sylwadau eraill gan NICE

Mae NICE wedi pwysleisio mai dim ond ar gyfer pobl sydd eisoes wedi cael strôc a achoswyd gan geulad gwaed y mae ei argymhellion ar gyfer y weithdrefn hon yn gymwys. Efallai y bydd y weithdrefn yn addas ar gyfer grwpiau eraill, ond nid yw NICE wedi edrych ar y dystiolaeth ar ddiogelwch y weithdrefn na pha mor dda y mae'n gweithio ar gyfer y grwpiau hyn.

Beth y mae'r penderfyniad yn ei olygu i chi

Efallai bod eich meddyg wedi cynnig triniaeth cau fforamen hirgrwn agored i chi trwy'r croen. Mae NICE wedi ystyried y weithdrefn hon am ei bod yn gymharol newydd. Mae NICE wedi penderfynu bod ansicrwydd am fanteision cau fforamen hirgrwn agored trwy'r croen y mae angen i chi ei ddeall cyn i chi gytuno i gael y weithdrefn. Dylai eich meddyg drafod y rhain gyda chi.

Mae NICE hefyd wedi annog meddygon i gasglu manylion am gleifion yng Nghymru a Lloegr a gaiff y weithdrefn hon. Caiff y manylion hyn eu cadw'n gyfrinachol ac ni fyddant yn cynnwys enwau cleifion. Dim ond i weld pa mor ddiogel yw'r weithdrefn a pha mor dda y mae'n gweithio y defnyddir y wybodaeth. Os byddwch yn penderfynu cael y weithdrefn i gau fforamen hirgrwn agored trwy'r croen, efallai y gofynnir i chi gytuno i'ch manylion gael eu cofnodi ar gronfa ddata electronig at y dibenion hyn. Bydd y meddyg sy'n gofalu amdanoch yn egluro dibenion casglu'r data yn llawn a pha fanylion a gaiff eu cadw. Gofynnir i chi arwyddo ffurflen ganiatâd. Os na fyddwch yn cytuno i'ch manylion cael eu cofnodi ar gronfa ddata electronig, ni fydd hyn yn eich rhwystro rhag cael y weithdrefn.

Gwybodaeth bellach

Mae gennych hawl i gael yr holl wybodaeth ac i gymryd rhan yn y penderfyniad a wneir am y driniaeth a gewch. Efallai y byddwch am drafod yr arweiniad hwn gyda'r meddygon a'r nyrsys sy'n gofalu amdanoch.

Gallwch ymweld â gwefan NICE (www.nice.org.uk) i gael gwybodaeth bellach am y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol a'r Rhaglen Ymyriadau. Mae copi o'r arweiniad llawn ar gau fforamen hirgrwn agored trwy'r croen er mwyn atal strôc embolig ymenyddol ar wefan NICE (www.nice.org.uk/IPG109guidance), neu gallwch archebu copi o'r wefan neu drwy ffonio Llinell Ymateb y GIG ar 0870 1555 455 a dyfynnu rhif cyfeirnod N0795. Mae'r dystiolaeth a ystyriodd NICE wrth ddatblygu'r arweiniad hwn hefyd ar gael o wefan NICE.

Os hoffech gael mwy o wybodaeth am broblemau yn ymwneud â'r galon, mae Galw Iechyd Cymru yn fan cychwyn da (ffoniwch 0845 46 47), neu Galw Iechyd Cymru Ar-lein (www.nhsdirect.wales.nhs.uk).

Dyddiad: Ionawr 2005