National Institute for Health and Clinical Excellence

Dyddiad Cyhoeddi: Ebrill 2006

Dyddiad Adolygu: Mawrth 2009

Cyffuriau i atal trawsblaniadau aren mewn plant a phobl ifanc rhag cael eu gwrthod

Gwybodaeth am Arfarniad Technoleg 99 NICE

Gwybodaeth archebu
Gallwch lwytho'r dogfennau canlynol o www.nice.org.uk/TA099

- Y llyfryn hwn.
- Yr arweiniad llawn ar yr arfarniad hwn.
- Fersiwn byr ar gyfer gweithwyr gofal iechyd proffesiynol – y canllaw cyfeirio cyflym.
- Yr adroddiad asesu – manylion yr holl astudiaethau a ystyriwyd.

I gael copïau o'r canllaw cyfeirio cyflym neu o'r wybodaeth i'r cyhoedd wedi eu hargraffu, ffoniwch Linell Ymateb y GIG ar 0870 1555 455 a dyfynnu:

- N1024 (canllaw cyfeirio cyflym)
- N1025 (gwybodaeth i'r cyhoedd).

National Institute for
Health and Clinical Excellence
MidCity Place
71 High Holborn
London
WC1V 6NA

www.nice.org.uk

ISBN: 1-84629-200-X

© National Institute for Health and Clinical Excellence, April 2006. All rights reserved. This material may be freely reproduced for educational and not-for-profit purposes within the NHS. No reproduction by or for commercial organisation, or for commercial purposes, is allowed without the express written permission of the Institute.

Cynnwys

Beth yw arweiniad NICE?	**4**
Pryd mae angen trawsblanu aren?	**4**
Beth yw cyffuriau gwrthimiwnedd?	**4**
Beth mae NICE wedi ei argymell?	**5**
Beth y dylwn i ei wneud nesaf?	**7**
A fydd NICE yn adolygu ei arweiniad?	**7**
Gwybodaeth bellach	**7**

Beth yw arweiniad NICE?

Y Sefydliad Cenedlaethol dros Iechyd a Rhagoriaeth Glinigol (NICE) yw'r sefydliad annibynnol sy'n gyfrifol am ddarparu arweiniad cenedlaethol ar hybu iechyd da ac atal a thrin iechyd gwael. Un o rolau NICE yw cynhyrchu arweiniad (argymhellion) ar ddefnyddio meddyginiaethau, offer meddygol, profion diagnostig a gweithdrefnau clinigol a llawfeddygol o fewn y GIG.

I gynhyrchu'r arweiniad hwn, mae NICE yn ystyried pa mor dda y mae'r feddyginiaeth, yr offer neu'r weithdrefn yn gweithio a hefyd pa mor dda y mae'n gweithio o'i gymharu â'r gost. Gelwir y broses hon yn arfarniad. Mae'r broses o arfarnu yn cynnwys gweithgynhyrchydd y feddyginiaeth neu'r offer y llunnir yr arweiniad ar ei gyfer, a'r sefydliadau sy'n cynrychioli'r gweithwyr gofal iechyd proffesiynol, y cleifion a'r gofalwyr y bydd yr arweiniad yn effeithio arnynt.

Gofynnwyd i NICE edrych ar y dystiolaeth sydd ar gael am ddefnyddio cyffuriau a elwir yn basiliximab, daclizumab, tacrolimus, mycophenolate mofetil, mycophenolate sodium a sirolimus, mewn plant a phobl ifanc. Mae'r rhain yn perthyn i grŵp o gyffuriau a elwir yn gyffuriau gwrthimiwnedd a roddir i bobl sydd wedi cael trawsblaniad aren er mwyn atal yr aren newydd rhag cael ei gwrthod. Gofynnwyd i NICE ddarparu arweiniad a fydd yn helpu'r GIG yng Nghymru a Lloegr i benderfynu sut i ddefnyddio'r cyffuriau hyn mewn plant a phobl ifanc a gaiff drawsblaniad arennau.

Pryd mae angen trawsblanu aren?

Gwaith yr arennau yw cael gwared ar gynnyrch gwastraff a gormod o ddŵr o'r gwaed. Bydd methiant aren yn digwydd pan na fydd yr arennau'n gweithio'n iawn. Pan fydd methiant aren yn ddifrifol iawn (cam olaf methiant aren), rhaid i waith yr arennau gael ei wneud gan ddialysis, neu drwy roi aren newydd i'r claf. Gelwir y broses o roi aren rhywun sydd newydd farw neu berthynas (y rhoddwr) yn lle aren y claf yn drawsblaniad aren.

Beth yw cyffuriau gwrthimiwnedd?

Un broblem gyda thrawsblaniad aren yw y bydd system imiwnedd y claf (sy'n amddiffyn y corff rhag haint) yn ymosod ar yr aren sydd wedi ei thrawsblannu. Gelwir yr ymosodiad hwn yn wrthodiad, ac mae'n rhwystro'r aren rhag gweithio'n iawn. Gellir atal y gwrthodiad drwy gymryd meddyginiaethau a elwir yn gyffuriau gwrthimiwnedd (a elwir hefyd yn therapi gwrthimiwnedd neu wrthimiwnyddion). Mae'r cyffuriau hyn yn gwanhau system imiwnedd y corff, gan ei wneud yn llai tebygol o ymosod ar yr aren newydd.

Bydd angen i'r rhan fwyaf o bobl sy'n cael trawsblaniad aren gymryd o leiaf un cyffur gwrthimiwnedd am weddill eu hoes.

Bydd gan gyffuriau gwrthimiwnedd sgîl-effeithiau yn aml iawn, sy'n fwy difrifol i rai pobl nag eraill. Mae sgîl-effeithiau'r gwahanol gyffuriau'n amrywio. Gallai rhai cyffuriau gwrthimiwnedd niweidio'r aren a drawsblannwyd mewn rhai pobl.

Ar hyn o bryd, yn y DU, nid oes triniaeth wrthimiwnedd safonol ar ôl trawsblannu aren mewn plant a phobl ifanc, ond y driniaeth fwyaf cyffredin yw cyfuniad o dri chyffur gwahanol. Gelwir hyn yn 'therapi driphlyg'. Y cyffuriau mwyaf cyffredin a ddefnyddir yn y therapi driphlyg yw:

- ciclosporin – un o fath o gyffuriau a elwir yn atalyddion calsinwrin
- azathioprine – un o fath o gyffuriau a elwir yn gyfrwng gwrthymledol
- ac un cyffur o fath a elwir yn corticosteroidau.

Mae camau gwahanol o driniaethau gwrthimiwnedd ar ôl trawsblannu aren:

- therapi sefydlu - triniaeth â dognau uchel iawn o gyffuriau am tua phythefnos ar ôl y trawsblaniad (er y caiff ei ddechrau ychydig cyn y llawdriniaeth weithiau)
- therapi cychwynnol - triniaeth â dognau uchel o gyffuriau yn ystod y 3 mis cyntaf ar ôl y trawsblaniad
- therapi cynnal – triniaeth hirdymor gyda dognau is.

Mae basiliximab, daclizumab, tacrolimus, mycophenolate mofetil, mycophenolate sodium a sirolimus yn gyffuriau gwrthimiwnedd mwy newydd na ciclosporin ac azathioprine. Edrychodd NICE ar y dystiolaeth amdanynt ac ystyriodd y ffordd y dylid eu defnyddio o ran 'therapi driphlyg' safonol er mwyn helpu i atal arennau a drawsblannwyd mewn plant a phobl ifanc rhag cael eu gwrthod.

Beth mae NICE wedi ei argymell?

Yn ystod yr arfarniad, darllenodd a chlywodd Pwyllgor Arfarnu NICE dystiolaeth gan:

- astudiaethau o basiliximab, daclizumab, tacrolimus, mycophenolate mofetil, mycophenolate sodium a sirolimus

- meddygon sy'n meddu ar wybodaeth arbenigol o gyffuriau gwrthimiwnedd i atal trawsblaniadau aren rhag cael eu gwrthod

- unigolion sy'n meddu ar wybodaeth arbenigol am y materion sy'n effeithio ar blant a phobl ifanc sy'n cael trawsblaniadau arennol

- sefydliadau sy'n cynrychioli barn pobl yr effeithir arnynt gan yr arweiniad (naill ai am fod ganddynt y cyflwr, neu eu bod yn gofalu am rywun sydd â'r cyflwr neu am eu bod yn gweithio yn y GIG ac yn ymwneud â darparu gofal ar gyfer plant a phobl ifanc sy'n cael trawsblaniad aren)

- gweithgynhyrchwyr y cyffuriau gwrthimiwnedd

Crynhoir y dystiolaeth yn yr arweiniad llawn a gellir gweld gwybodaeth ychwanegol am yr astudiaethau yn yr adroddiad asesu ar gyfer yr arfarniad hwn (gweler yr adran 'Gwybodaeth bellach' i gael manylion).

Gwnaeth NICE yr argymhellion canlynol ynglŷn â defnyddio cyffuriau gwrthimiwnedd mewn plant a phobl ifanc a gaiff drawsblaniadau aren yn y GIG yng Nghymru a Lloegr.

Basiliximab a daclizumab. Dylai meddygon ystyried defnyddio basiliximab neu daclizumab ar gyfer therapi sefydlu. Dim ond gyda chyfuniad o gyffuriau eraill sy'n cynnwys ciclosporin y dylid defnyddio'r cyffuriau hyn. Dylid defnyddio'r rhataf o'r ddau gyffur (basiliximab neu daclizumab), os nad oes rheswm meddygol pam na all y claf gymryd y cyffur rhataf.

Tacrolimus. Atalydd calsinwrin yw Tacrolimus a gellir ei ddefnyddio yn lle ciclosporin pan fydd angen atalydd calsinwrin ar berson fel rhan o'u therapi cychwynnol neu therapi cynnal. Dylid dewis tacrolimus neu ciclosporin ar ôl ystyried eu sgîl-effeithiau a sut maent yn debygol o effeithio ar gleifion unigol. (Er enghraifft, pe bai sgîl-effaith un cyffur yn debygol o arwain at glaf yn rhoi'r gorau i gymryd eu triniaeth, efallai y byddai'n well dewis y cyffur arall.)

Mycophenolate mofetil. Dim ond pan fydd angen i rywun roi'r gorau i gymryd atalydd calsinwrin, neu pan fydd angen iddynt gymryd dogn is y dylai meddygon ystyried defnyddio mycophenolate mofetil fel rhan o driniaeth gwrthimiwnedd ar ôl trawsblaniad aren. Gallai hyn ddigwydd am fod yr atalydd calsinwrin eisoes wedi niweidio'r aren a drawsblannwyd. Efallai y bydd ei angen hefyd am ychydig wythnosau neu fisoedd pan fo risg uchel y byddai'r atalydd calsinwrin yn niweidio'r aren.

Ystyriodd NICE y defnydd o mycophenolate mofetil gyda ciclosporin i leihau'r swm o corticosteriod sydd ei angen yn y driniaeth gwrthimiwnedd. (Gall corticosteroidau gyfrannu at effeithiau megis twf araf ac felly efallai y byddai meddyg am leihau swm y corticosteroid y bydd blentyn neu berson ifanc yn ei gymryd.)

Daeth NICE i'r casgliad mai dim ond os caiff y driniaeth ei chynnal fel rhan o astudiaeth ymchwil a elwir yn 'dreial clinigol ar hap' y dylai mycophenolate mofetil gael ei ddefnyddio mewn triniaeth i leihau'r defnydd o corticosteroidau neu roi'r gorau i'w defnyddio.

Mycophenolate sodium. Nid yw NICE yn argymell defnyddio mycophenolate sodium fel rhan o weithdrefnau gwrthimiwnedd ar gyfer plant na phobl ifanc a gaiff drawsblaniad aren.

Sirolimus. Nid yw NICE yn argymell defnyddio sirolimus fel rhan o weithdrefnau gwrthimiwnedd ar gyfer plant na phobl ifanc a gaiff drawsblaniad aren, ac eithrio pan fydd claf wedi gorfod rhoi'r gorau i gymryd atalyddion calsinwrin oherwydd eu sgîl-effeithiau.

Drwy ddilyn yr argymhellion hyn, efallai y bydd meddygon weithiau yn defnyddio cyffuriau mewn ffyrdd nad ydynt wedi eu cwmpasu gan eu trwyddedau[1]. Mae NICE wedi atgoffa meddygon, pan fydd hyn yn digwydd, y dylent esbonio hyn i'r plentyn neu'r person ifanc a/neu eu rhieni neu warchodwr, a sicrhau eu bod yn cael caniatâd i ddefnyddio'r cyffur yn y ffordd hon.

[1] Gall meddygon yn gyfreithiol ragnodi meddyginiaethau nad ydynt wedi eu trwyddedu pan nad oes dewisiadau addas eraill a phan gaiff y defnydd ei gyfiawnhau gan gorff cyfrifol o farn broffesiynol (Coleg Brenhinol Pediatreg ac Iechyd Plant 2000; gweler www.rcpch.ac.uk)

Beth y dylwn i ei wneud nesaf?

Os ydych chi neu rywun rydych yn gofalu amdanynt ar fin cael trawsblaniad aren neu wedi cael un, dylech drafod yr arweiniad hwn gyda'ch arbenigwr.

A fydd NICE yn adolygu ei arweiniad?

Bydd. Bydd NICE yn ystyried pa un a yw am adolygu'r arweiniad hwn ym mis Mawrth 2009.

Gwybodaeth bellach

Mae gwybodaeth bellach am NICE a'r arweiniad llawn ar therapi gwrthimiwnedd ar gyfer trawsblaniadau aren mewn plant a phobl ifanc a gyhoeddwyd i'r GIG ar gael ar wefan NICE (www.nice.org.uk). Mae'r adroddiad asesu, sy'n cynnwys manylion yr astudiaethau a ystyriwyd, hefyd ar gael o wefan NICE. Mae fersiwn byr o'r arweiniad ('canllaw cyfeirio cyflym') ar gael ar y wefan a gan Linell Ymateb y GIG drwy ffonio 0870 1555 455 a dyfynnu cyfeirnod N1024.

Cyheoddodd NICE arweiniad ar ddefnyddio cyffuriau gwrthimiwnedd ar gyfer oedolion a gaiff drawsblaniad aren ym mis Medi 2004. Gellir cael y manylion ar wefan NICE (www.nice.org.uk/TA085) neu gellir archebu copi o'r wybodaeth i'r cyhoedd gan Linell Ymateg y GIG (dyfynnwch gyfeirnod N0543).

Os oes gennych fynediad i'r Rhyngrwyd, gallwch gael mwy o wybodaeth am fethiant aren a thrawsblannu aren ar wefan Galw Iechyd Cymru (www.nhsdirect.wales.nhs.uk). Gallwch ffonio Galw Iechyd Cymru hefyd ar 0845 46 47.

National Institute for
Health and Clinical Excellence
MidCity Place
71 High Holborn
London
WC1V 6NA

www.nice.org.uk

N1025 5k 1P Ebr 06
ISBN 1-84629-200-X