NHS
National Institute for Health and Clinical Excellence

Dyddiad cyhoeddi: Mai 2006

Cau nam parwydol fentriglaidd peripilenaidd yn endofasgwlaidd

Deall arweiniad NICE – gwybodaeth i bobl sy'n ystyried y driniaeth, ac i'r cyhoedd

Gwybodaeth am Arweiniad
Ymyriad NICE 172

Gwybodaeth archebu

Gallwch lwytho'r dogfennau canlynol o www.nice.org.uk/IPG172

- y llyfryn hwn
- yr arweiniad llawn ar y driniaeth hon.

I gael copïau o'r arweiniad llawn neu'r wybodaeth i'r cyhoedd wedi eu hargraffu, ffoniwch Linell Ymateb y GIG ar 0870 1555 455 gan ddyfynnu:

- N1035 (arweiniad llawn)
- N1036 (gwybodaeth i'r cyhoedd).

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

www.nice.org.uk

ISBN 1-84629-210-0

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

Cynnwys

Ynglŷn â'r wybodaeth hon **4**

Ynglŷn â'r driniaeth **5**

Pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio **6**

Risgiau a phroblemau posibl gyda'r driniaeth **7**

Beth y mae NICE wedi'i benderfynu? **8**

Beth y mae'r penderfyniad yn ei olygu i chi **9**

Gwybodaeth bellach **10**

Ynglŷn â'r wybodaeth hon

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 p'un a yw ymyriadau yn ddigon diogel ac yn gweithio'n ddigon da i'w defnyddio fel triniaeth arferol yn y GIG yng Nghymru, Lloegr a'r Alban.

Mae'r wybodaeth hon yn disgrifio'r arweiniad a gyhoeddodd NICE ar driniaeth o'r enw cau nam parwydol fentriglaidd peripilenaidd yn endofasgwlaidd. Nid yw'n ddisgrifiad cyflawn o'r hyn mae'r driniaeth yn ei olygu - dylai tîm gofal iechyd y claf ei disgrifio yn fanwl.

Mae NICE wedi edrych ar ba un a yw cau nam parwydol fentriglaidd peripilenaidd yn endofasgwlaidd yn ddigon diogel ac yn gweithio'n ddigon da i'w ddefnyddio fel triniaeth arferol ar gyfer trin nam parwydol fentriglaidd peripilenaidd.

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

- edrych ar ganlyniadau astudiaethau o ba mor ddiogel yw cau nam parwydol fentriglaidd peripilenaidd yn endofasgwlaidd a pha 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 10).

Ynglŷn â'r driniaeth

Mae nam parwydol fentriglaidd (a dalfyrrir weithiau i VSD) yn golygu bod un twll neu fwy yn yr ymraniad a elwir yn septwm sy'n gwahanu'r fentrigl chwith a'r fentrigl dde, sef dwy siambr isaf y galon. Dyma'r nam mwyaf cyffredin ar y galon sy'n bresennol pan gaiff babanod eu geni (cynwynol) ond ni wyddys yr hyn sy'n ei achosi. Gallai rhai babanod fod â nam parwydol fentriglaidd yn ogystal â namau eraill ar y galon. Lleolir y math mwyaf cyffredin o nam parwydol fentriglaidd (a elwir yn beripilenaidd) yn rhan denau digyhyr (pilenaidd) y septwm. Mae namau yn rhan gyhyrog y septwm rhwng y fentriglau yn llai cyffredin.

Mae gwaed yn mynd o'r fentrigl dde i'r ysgyfaint a dylai'r holl waed yn y fentrigl chwith fynd i weddill y corff. Mae nam parwydol fentriglaidd yn gadael i waed ollwng o'r fentrigl chwith i'r fentrigl dde. Gall gormod o waed yn y fentrigl dde gynyddu'r pwysau yn yr ysgyfaint. Gallai roi straen ar ochr dde'r galon fel nad yw'n gweithio'n effeithiol (diffyg gorlenwad y galon). Yn ei dro, gallai hyn beri i bwysau gronni yn y pibellau gwaed sy'n cyflenwi'r ysgyfaint (clefyd rhwystrol fasgwlar pwlmonaidd). Hefyd, gall leinin mewnol y galon gael ei newid gan y llif gwaed anarferol, gan olygu bod haint yn fwy tebygol.

Weithiau mewn oedolion, gall nam parwydol fentriglaidd ddigwydd ar ôl trawiad ar y galon neu anaf difrifol ond nid yw'r hyn y mae NICE wedi'i ddweud yn berthnasol i'r math hwn o nam.

Mae'r rhan fwyaf o namau parwydol fentriglaidd mewn babanod yn fach ac nid ydynt yn achosi problemau amlwg. Fel arfer, mae'r tyllau'n cau'n naturiol ar ôl genedigaeth. Os oes arwyddion nad yw'r galon yn pwmpio'n ddigon da fel bod hylif yn cronni yn yr ysgyfaint, gellir ei drin â chyffuriau. Fodd bynnag, os yw'r twll yn fawr, fel arfer argymhellir llawdriniaeth. Mae llawdriniaethau safonol yn golygu agor y frest (llawdriniaeth ar y galon) a chau'r twll â chlwt.

Mae cau nam parwydol peripilenaidd yn endofasgwlaidd yn golygu gosod dyfais rwystro fach yn y galon. Caiff y ddyfais ei mewnosod drwy bibell waed fel nad oes angen llawdriniaeth ar y galon.

Rhoddir gwifren fain mewn pibell waed ar frig y goes ac ail wifren i mewn i naill ai pibell waed wahanol ar frig y goes neu yn y gwddf. Defnyddir y ddwy wifren hyn i ffurfio dolen, sy'n teithio trwy'r galon trwy'r nam. Symudir y ddyfais rwystro, a elwir yn ddyfais tagu, ar hyd y ddolen i'w lle i rwystro'r twll. Defnyddir pelydrau X a sganiau arbennig, a balŷn bach weithiau, i osod y ddyfais yn ei lle a'i chysylltu â'r nam. Fel arfer, bydd unrhyw ardaloedd bach sy'n agored o hyd ar ôl y driniaeth yn cau ar eu pennau eu hunain yn y pen draw.

Pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio

Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau

Roedd yr astudiaethau wedi'u seilio ar un ddyfais a gynllunnir yn benodol i gau nam parwydol fentriglaidd peripilenaidd a dyfeisiau eraill a gynllunnir ar gyfer mathau eraill o namau (y'u gelwir yn ddyfeisiau rhwystro nam parwydol fentriglaidd cyhyrog, dyfeisiau ymbarél a choiliau dur datgysylltiol).

Edrychodd un astudiaeth ar yr hyn a ddigwyddodd i 107 o gleifion a gafodd naill ai ddyfeisiau nam parwydol fentriglaidd peripilenaidd (17 o gleifion) neu ddyfeisiau nam parwydol fentriglaidd cyhyrog (90 o gleifion) wedi'u mewnosod. Mewnosodwyd y dyfeisiau'n llwyddiannus yn achos 97% (sy'n golygu 97 allan o 100) o'r cleifion. Archwiliwyd y cleifion eto rhwng 1 a 48 mis ar ôl y llawdriniaeth. Roedd y twll wedi cau'n llwyr ym mhob un o'r cleifion a oedd wedi cael llawdriniaeth lwyddiannus i gychwyn.

Defnyddiwyd dyfais rwystro nam parwydol fentriglaidd peripilenaidd ar gyfer 186 o gleifion, yr oedd ganddynt namau o dri math gwahanol.
Roedd y namau wedi'u cau yn syth ar ôl y llawdriniaeth yn achos rhwng 89% a 98% o'r cleifion yn dibynnu ar y math o nam. Flwyddyn yn ddiweddarach, roedd y namau wedi cau'n llwyr yn achos rhwng 89% a 100% o'r cleifion yn dibynnu ar y math o nam.

Defnyddiwyd dyfais wahanol (dyfais ymbarél dwbl) ar gyfer grŷp o 28 o gleifion gyda namau parwydol fentriglaidd peripilenaidd. Mewnosodwyd y ddyfais yn llwyddiannus yn achos 86% o'r cleifion. Roedd y nam wedi'i gau'n llwyr yn syth ar ôl y llawdriniaeth a 17 mis ar ôl y llawdriniaeth yn 16 o'r 24 o gleifion (67%) a gafodd lawdriniaethau llwyddiannus. Fodd bynnag, roedd angen ail lawdriniaeth ar un o'r 16 hyn i fewnosod dyfais wahanol.

Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr

Dywedodd yr arbenigwyr bod angen i rai cleifion gael llawdriniaeth (llawdriniaeth ar y galon) i atgyweirio eu nam am na ellid mewnosod y ddyfais yn llwyddiannus. Soniodd yr arbenigwyr bod yna risg o rywfaint o ollwng ar ôl i'r ddyfais gael ei rhoi yn ei lle yn llwyddiannus, yn enwedig gyda mathau penodol o namau. Gallai'r namau hyn gynnwys y rheini sy'n digwydd mewn darn chwyddedig (a elwir yn aniwrysm) o'r septwm fentriglaidd neu os yw'r nam yn y septwm o natur fylchog (a elwir yn ffenestrog), yn hytrach na natur rwygol.

Risgiau a phroblemau posibl gyda'r driniaeth

Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau

Mewn grŷp o 27 o gleifion, rhoddwyd y ddyfais yn y lle cywir ym mhob un ohonynt, ond mewn grŷp arall o 13 o gleifion, ni ellid rhoi'r ddyfais yn y lle cywir mewn 2 ohonynt (15%).

Cafodd pobl a gafodd y driniaeth yn defnyddio dyfeisiau nam parwydol fentriglaidd peripilenaidd a chyhyrog rai problemau. Roedd y rhain yn cynnwys adegau byr pan oedd curiad y galon (y fentriglau) yn afreolaidd ym mhob un o'r 27 o gleifion a gafodd y ddyfais beripilenaidd. Digwyddodd bum problem arall o ran rhythm y galon neu weithrediad arferol y falfiau mewn ychydig o gleifion (0% i 8% o gleifion mewn astudiaethau yn cynnwys 13 i 107 o gleifion). Symudodd y ddyfais o'i safle gwreiddiol yn 0% i 8% o bobl.

Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr
Dywedodd yr arbenigwyr bod babanod yn fwy tebygol o gael problemau ar ôl y driniaeth na chleifion hŷn. Dywedont fod problemau o ran gweithrediad arferol rhai rhannau o'r galon yn fwy tebygol o ddigwydd ar ôl i'r ddyfais gael ei mewnosod gan fod y rhannau hyn yn agos iawn i'r septwm pilenaidd. Dywedont hefyd fod yna risg o niweidio celloedd coch y gwaed a gollwng hemoglobin i'r gwaed (hemolysis).

Beth y mae NICE wedi'i benderfynu?

Mae NICE wedi ystyried y dystiolaeth ar gau nam parwydol fentriglaidd peripilenaidd yn endofasgwlaidd. Mae wedi argymell y dylai meddygon a fydd yn defnyddio'r driniaeth hon ar gyfer pobl sydd â nam parwydol fentriglaidd peripilenaidd sicrhau:

- bod y claf neu ei riant neu ei ofalwr yn deall beth mae'n ei olygu a'i fod yn cytuno (rhoi caniatâd) i gael y driniaeth,
- y caiff canlyniadau'r driniaeth eu monitro.

Mae'n bwysig mai dim ond ar gyfer y cleifion hynny mai hon yw'r driniaeth orau iddynt y dylai meddygon ddefnyddio'r driniaeth hon. Mae hyn yn arbennig o bwysig mewn plant a chleifion hŷn nad oes ganddynt unrhyw symptomau.

Yn achos plant, dim ond mewn unedau calon arbenigol i blant lle ceir cyfleusterau llawfeddygaeth ar yr un safle y dylid cynnal y driniaeth hon.

Dylid gwneud trefniadau arbennig hefyd ar gyfer monitro'r hyn sy'n digwydd pan fydd nam parwydol peripilenaidd person yn cael ei gau'n endofasgwlaidd. Mae NICE yn gofyn i feddygon anfon gwybodaeth am bob claf a gaiff y llawdriniaeth a'r hyn sy'n digwydd iddynt wedyn i storfa wybodaeth ganolog, sef y Gronfa Ddata Ganolog ar gyfer Archwiliadau Cardiaidd er mwyn gallu archwilio diogelwch y driniaeth a pha mor dda y mae'n gweithio dros gyfnod o amser.

Sylwadau eraill gan NICE

Defnyddiodd yr astudiaethau ar y driniaeth cau endofasgwlaidd ddyfeisiau gwahanol amrywiol nad oeddent wedi'u cynllunio'n benodol ar gyfer y driniaeth hon.

Beth y mae'r penderfyniad yn ei olygu i chi

Efallai bod eich meddyg wedi cynnig cau nam parwydol peripilenaidd yn endofasgwlaidd i chi neu'ch plentyn. Mae NICE wedi ystyried y driniaeth hon am ei bod yn gymharol newydd. Mae NICE wedi penderfynu bod y driniaeth yn ddigon diogel ac yn gweithio yn ddigon da i gael ei defnyddio yn y GIG. Er hynny, dylech ddeall manteision a risgiau cau nam parwydol peripilenaidd yn endofasgwlaidd cyn i chi gytuno i'w chael. Dylai eich meddyg drafod y manteision a'r risgiau gyda chi. Efallai bod rhai o'r rhain wedi'u disgrifio uchod.

Mae NICE wedi penderfynu hefyd bod angen mwy o wybodaeth am gau nam parwydol peripilenaidd yn endofasgwlaidd. Felly mae NICE wedi argymell y dylid casglu rhai manylion am bob claf a gaiff y driniaeth hon yng Nghymru a Lloegr. Caiff y manylion hyn eu cadw'n gyfrinachol ac ni fyddant yn cynnwys enwau cleifion. Dim ond i weld pa mor ddiogel yw'r driniaeth a pha mor dda y mae'n gweithio y defnyddir y wybodaeth. Os penderfynwch y byddwch chi neu'ch plentyn yn cael triniaeth cau endofasgwlaidd, gofynnir i chi gytuno i'ch manylion chi, neu fanylion eich plentyn, gael eu cofnodi ar gronfa ddata electronig at y diben hwn. Bydd clinigydd sy'n gofalu amdanoch chi neu'ch plentyn yn rhoi eglurhad llawn i chi am ddibenion casglu'r data a pha fanylion a gaiff eu cadw. Gofynnir i chi lofnodi ffurflen ganiatâd. Os na fyddwch yn cytuno i'ch manylion chi neu'ch plentyn gael eu cofnodi ar gronfa ddata electronig, ni fydd hyn yn eich rhwystro chi neu'ch plentyn rhag cael y driniaeth.

Gwybodaeth bellach

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

Mae gwybodaeth bellach am NICE, y Rhaglen Ymyriadau a'r arweiniad llawn ar gau nam parwydol peripilenaidd yn endofasgwlaidd a gyhoeddwyd i'r GIG ar wefan NICE (www.nice.org.uk). Mae'r dystiolaeth a ystyriodd NICE wrth ddatblygu'r arweiniad hwn hefyd ar gael o wefan NICE.

Mae NICE wedi cyhoeddi arweiniad hefyd ar gau nam parwydol atrïaidd yn endofasgwlaidd (www.nice.org.uk/IPG096).

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

www.nice.org.uk

N1036 1P Mai 06

ISBN 1-84629-210-7