

Dyddiad cyhoeddi: *Mai 2006*

# **Falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin stenosis aortig mewn ffetysau**

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

Falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin stenosis aortig mewn ffetysau

Gwybodaeth archebu

## **Gwybodaeth archebu**

Gallwch lwytho'r dogfennau canlynol o [www.nice.org.uk/IPG175](http://www.nice.org.uk/IPG175)

- 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:

- N1041 (arweiniad llawn)
- N1042 (gwybodaeth i'r cyhoedd).

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

[www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

ISBN 1-84629-216-6

© 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.

Falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin stenosis aortig mewn ffetysau

Cynnwys

## Cynnwys

<b>Ynglŷn â'r wybodaeth hon</b>	<b>4</b>
<b>Ynglŷn â'r driniaeth</b>	<b>4</b>
<b>Pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio</b>	<b>7</b>
<b>Risgiau a phroblemau posibl gyda'r driniaeth</b>	<b>7</b>
<b>Beth y mae NICE wedi'i benderfynu?</b>	<b>8</b>
<b>Beth y mae'r penderfyniad yn ei olygu i chi</b>	<b>9</b>
<b>Gwybodaeth bellach</b>	<b>10</b>

## 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 a elwir yn falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin stenosis aortig mewn ffetysau. Nid yw'n ddisgrifiad cyflawn o'r hyn mae'r driniaeth yn ei olygu - dylai'r tîm gofal iechyd ei disgrifio yn fanwl.

Mae NICE wedi edrych ar ba un a yw falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn yn ddigon diogel ac yn gweithio'n ddigon da i'w ddefnyddio fel triniaeth arferol i drin stenosis aortig.

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

- edrych ar ganlyniadau astudiaethau o ba mor ddiogel yw falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn 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 rhieni 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

Nam ar y galon yw stenosis yn y falf aortig, a allai fod yn bresennol mewn baban pan gaiff ei eni a phan fydd yn y groth o hyd (pan y'i gelwir yn ffetws). Mae gan fabanod yn y groth systemau gwaed ychydig yn wahanol o'u cymharu â babanod ychydig ddyddiau oed. Cyn genedigaeth, mae gan faban bibell waed arbennig yn

y galon (sef y ductus arteriosus) a chysylltiad rhwng dwy siambr uchaf y galon (sef y fforamen hirgrwn). Mae'r rhain yn caniatáu i'r gwaed osgoi'r ysgyfaint oherwydd, yn y groth, mae'r baban yn cael ocsigen gan waed ei fam ac nid yw'n defnyddio ei ysgyfaint. Fel arfer, mae'r ductus arteriosus a'r fforamen hirgrwn yn cau pan gaiff y baban ei eni, neu'n fuan wedi hynny.

Ystyr stenosis (crebachiad) yw culhau ac yn stenosis yn y falf aortig mae'r falf aortig yn y galon wedi culhau. Fel arfer, mae'r falf hon yn gadael i waed lifo o'r galon i brif bibellau gwaed y corff ac yn ei atal rhag llifo yn ôl. Pan fo'r falf aortig yn culhau, ni all gwaed lifo o'r galon yn hawdd, sy'n rhoi straen ar y galon. Yn achos stenosis aortig difrifol, ni all gwaed basio i mewn i'r fentrigl chwith, a all arwain at syndrom calon chwith hypoblastig, a dalfyrir i HLHS. Yn HLHS gallai pob un o'r strwythurau ar ochr chwith y galon fod yn gamffurfiedig iawn neu ni fyddant wedi datblygu'n ddigonol o bell ffordd. Golyga hyn na allant weithio'n iawn na chynnal cylchrediad deufentriglaidd.

Mae rhwystro'r gwaed yn arwain at bwysau cynyddol yn ochr chwith y galon. Os yw'r fforamen hirgrwn ar agor, mae llif y gwaed yn mynd o'r chwith i'r dde; fodd bynnag, os yw'r fforamen hirgrwn yn cau cyn genedigaeth mae'r pwysau sy'n deillio o hynny yn cynhyrchu meinwe sy'n debyg i graith yn y galon. Gelwir y cyflwr hwn yn stenosis aortig gyda chyswllt rhyngatrïaidd cyfyngol.

Efallai na fydd y namau hyn yn effeithio ar y baban fawr ddim ond mewn achosion anghyffredin gallant fod yn ddifrifol gan olygu ei bod yn debygol iawn y bydd y baban yn sâl iawn neu y bydd yn marw yn fuan ar ôl cael ei eni. Mae llawer o fabanod sydd â stenosis aortig difrifol yn goroesi hyd nes y cânt eu geni ond mae tua un o bob deg yn marw yn y groth. Oherwydd eu salwch, nid yw triniaeth atgyweirio deufentriglaidd i'r galon yn driniaeth addas ar gyfer y rhan fwyaf o fabanod sydd â stenosis aortig difrifol. Mae tua hanner y babanod sydd â stenosis aortig difrifol yn marw yn ystod blwyddyn gyntaf eu bywyd er gwaethaf cael llawdriniaethau i drin eu problem. Gan fod y tebygolrwydd na fydd y babanod yn goroesi mor uchel, efallai y bydd rhieni babanod sydd â stenosis aortig difrifol yn dewis gael erthylid.

Mewn achosion lle caiff babanod eu geni â stenosis yn y falf aortig ond lle nad effeithir yn rhy ddifrifol ar eu calon, fel arfer caiff y falf ei hatgyweirio drwy basio balŵn bach i mewn i'r galon drwy'r pibellau gwaed. Mae hyn yn helpu'r galon i dyfu'n fwy normal. Mae angen rhagor o lawdriniaethau yn aml i atgyweirio'r falf eto ac yna i'w hamnewid.

Gall fod angen hyd at dair llawdriniaeth ar fabanod a enir â HLHS gan gymryd 3 blynedd neu fwy i wneud i'w calon weithio'n fwy normal. Mae'r llawdriniaethau hyn yn cynnwys llawfeddygaeth gymhleth lle yr agorir eu brest i gyrraedd y galon (llawdriniaeth ar y galon). Mae risg y bydd y baban yn marw yn ystod neu ar ôl y llawdriniaethau hyn.

Mae falfoplasti gan ddefnyddio balŵn yn aorta ffetysau yn driniaeth i ledu falf stenotig gul calon y baban tra'i fod yn y groth o hyd. Nod y driniaeth yw helpu'r galon i ddatblygu'n fwy normal cyn i'r baban gael ei eni. Gallai hyn gynyddu'r tebygolrwydd y bydd llawdriniaeth ar galon y baban ar ôl iddo gael ei eni yn llwyddiannus. Gellid ystyried y driniaeth ar gyfer babanod pan fo risg uchel y bydd cyflwr eu calon yn gwaethygu cyn iddynt gael eu geni ac y gallent fod yn sâl iawn neu y gallent farw yn fuan ar ôl eu geni.

Gwneir falfoplasti gan ddefnyddio balŵn yn aorta ffetysau rhwng 21 a 32 wythnos i mewn i'r beichiogrwydd. Rhoddir anaestetig lleol i'r fam i ferwino'r man a mewnosodir nodwydd trwy groen y fam i mewn i'r groth gan ddefnyddio delweddau uwchsain i gyfeirio'r nodwydd. Rhoddir pigiad o gyffur lleddfu poen i'r baban. Yna, mewnosodir y nodwydd trwy wal brest y baban i'w galon. Mewnosodir gwifren trwy'r nodwydd ar draws y falf aortig. Yna, mewnosodir tiwb tenau (cathetr) gyda balŵn arbennig a chaiff y balŵn ei chwyddo i ehangu'r falf gul fel y gall gwaed lifo drwyddi'n haws. Yna, caiff y tiwb a'r nodwydd eu tynnu allan.

Dim ond os yw'r baban yn gorwedd yn addas yn y groth y gellir cynnal y driniaeth hon yn llwyddiannus.

Falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin Pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio  
stenosis aortig mewn ffetysau

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

### **Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau**

Nid oes llawer o astudiaeth wedi'u cyhoeddi am y driniaeth hon. Mewn grŵp o 20 o fabanod a gafodd y driniaeth, ehangwyd y falf yn llwyddiannus yn 14 ohonynt. Yn y babanod hyn, tyfodd falfiau eu calon a'r brif bibell waed allan o'r galon (aorta) yn well o'u cymharu â 10 o fabanod na chawsant y driniaeth neu na fu'r driniaeth yr un mor llwyddiannus iddynt. Ymhlith yr 14 o fabanod a gafodd driniaethau llwyddiannus, ganwyd 3 â chalon deufentriglaidd, ganwyd 6 â HLHS, bu farw 2 yn y groth ac nid oedd 3 arall wedi'u geni eto adeg ysgrifennu'r adroddiad.

Mewn grŵp arall o 12 o fabanod â rhwystrau difrifol yn y falf aortig a gafodd y driniaeth, ehangwyd y falf yn llwyddiannus yn 7 ohonynt.

Ni wyddys llawer am hynt y mamau ar ôl y driniaeth. Mewn un astudiaeth, arhosodd y mamau yn yr ysbyty am gyfartaledd o 2 ddiwrnod, ond roedd yn amrywio rhwng 1 a 7 diwrnod.

### **Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr**

Nododd yr arbenigwyr mai ychydig iawn a wŷr am y driniaeth hon. Nodwyd ganddynt ei bod yn anodd barnu pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio drwy ystyried pa mor hir y mae'r babanod yn byw yn unig, pan fo'r cyflwr yn anghyffredin ac y caiff babanod eu dewis yn ofalus i gael y driniaeth.

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

### **Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau**

Mewn astudiaeth o 20 o fabanod, bu farw tri oherwydd y driniaeth, dau o fewn diwrnod i'r driniaeth, un â chroniad difrifol o hylif yn y meinweoedd (hydropau) ac un â straen. Bu farw'r trydydd baban dri diwrnod ar ôl y driniaeth oherwydd curiad calon araf iawn (bradycardia). Yn yr astudiaeth hon, roedd gan 15 o'r 20 o

Falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin stenosis aortig mewn ffetysau

Beth y mae NICE wedi'i benderfynu?

fabanod guriadau calon araf ac roedd angen i 11 o'r rhain gael eu trin â chyffuriau i ymdrin â'r broblem hon.

Mewn ail astudiaeth o 12 o fabanod, bu farw pedwar o fewn 24 awr i'r driniaeth, dau o guriad calon araf parhaus (bradycardia), un o waedu, ac un pan dorwyd y falf ar agor ar ôl esgoriad brys. Yn y ddwy astudiaeth, roedd problemau hefyd o ran y balŵn yn rhwygo a churiad calon y baban yn arafu yn ystod y llawdriniaeth.

Ymhlith y prif broblemau o ran y mamau roedd yr angen i gael llawdriniaeth gesaraidd frys ar ôl y driniaeth falfoplasti mewn ffetysau. Roedd angen y llawdriniaeth hon ar dri o'r 12 o fabanod mewn un astudiaeth. Gwnaed y llawdriniaeth gesaraidd oherwydd bod gan y baban guriad calon araf mewn dau achos ac oherwydd llid y pilenni sy'n amgylchynu'r baban yn y groth a achoswyd gan haint yn y trydydd.

### **Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr**

Dywedodd yr arbenigwyr bod gwaedu, curiad calon araf, cynnydd yn yr hylif yn y goden o amgylch y galon (a elwir yn allrediad pericardiaidd) a'r balŵn yn rhwygo oll yn broblemau posibl, yn ogystal â'r posibilrwydd y byddai'r baban yn marw. Gwnaethant sôn hefyd bod risg y byddai'r cyfnod esgor yn dechrau'n gynamserol ac y gallai fod problemau iechyd i'r fam oherwydd y defnydd o anaesthesia.

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

Mae NICE wedi penderfynu, os yw meddyg am gynnal falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin stenosis aortig mewn ffetysau, dylai sicrhau bod y fam yn deall beth mae'n ei olygu a bod ansicrwydd o hyd am ddiogelwch y driniaeth ac am ba mor dda y mae'n gweithio. Dylid gwneud trefniadau arbennig i sicrhau mai dim ond ar ôl cael y drafodaeth hon y bydd y fam yn cytuno (rhoi caniatâd) i gael y driniaeth hon. Dylid rhoi gwybodaeth ysgrifenedig glir i'r rhieni yn ogystal â'u cynghori a rhoi cymorth iddynt cyn ac ar ôl y driniaeth.

Falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin stenosis aortig mewn ffetysau

Beth y mae'r penderfyniad yn ei olygu i chi

Mae NICE wedi dweud mai dim ond mewn ysbytai sy'n arbenigo mewn cynnal triniaethau ar fabanod tra'u bod yn y groth o hyd y dylid cynnal y driniaeth. Dylid ond ei chynnal pan fo tîm o arbenigwyr yn cynnwys meddyg ymgynghorol ym maes meddygaeth y ffetws, arbenigwr ar galonnau plant, arbenigwr mewn delio â babanod newydd-anedig, bydwraig arbenigol a llawfeddyg calonnau plant yn bresennol.

Mae storfa ganolog o wybodaeth yn cael ei dechrau gan y Gymdeithas Cardioleg Paediatrig Ewropeaidd ac anogir meddygon i nodi manylion pob un o'u hachosion fel y gellid gwirio diogelwch y driniaeth a pha mor dda y mae'n gweithio dros amser.

Mae NICE wedi dweud y byddai rhagor o adroddiadau am sut i ddewis pa fabanod heb eu geni sy'n fwyaf tebygol o gael budd o'r driniaeth yn ddefnyddiol, ac efallai y bydd NICE yn ailystyried y driniaeth pan gaiff rhagor o wybodaeth ei chyhoeddi.

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

Efallai bod eich meddyg wedi cynnig falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin stenosis aortig mewn ffetysau i chi. Mae NICE wedi ystyried y driniaeth hon am ei bod yn gymharol newydd. Mae NICE wedi penderfynu bod ansicrwydd am fanteision a risgiau falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn y dylech eu deall cyn i chi gytuno i gael y driniaeth. Dylai eich meddyg drafod y manteision a'r risgiau gyda chi. Efallai bod rhai o'r rhain wedi'u disgrifio uchod.

Gan fod angen rhagor o wybodaeth am falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn, mae NICE yn awgrymu y dylid casglu rhai manylion am bob rhiant sy'n cael y driniaeth yng Nghymru a Lloegr. Caiff y manylion hyn eu cadw'n gyfrinachol ac ni fyddant yn cynnwys enwau rhieni. Dim ond i weld pa mor ddiogel yw'r driniaeth a pha mor dda y mae'n gweithio y defnyddir y wybodaeth. Os byddwch yn penderfynu cael falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn, gofynnir i chi gytuno i'ch manylion gael eu cofnodi ar gronfa ddata electronig at y

diben hwn. Bydd clinigydd sy'n gofalu amdanoch yn rhoi eglurhad llawn i chi am ddibenion casglu'r data a pha fanylion a gaiff eu cadw.

## **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.

Mae gwybodaeth bellach am NICE, y Rhaglen Ymyriadau a'r arweiniad llawn ar falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin stenosis aortig mewn ffetysau a gyhoeddwyd i'r GIG ar wefan NICE ([www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)) Mae'r dystiolaeth a ystyriodd NICE wrth ddatblygu'r arweiniad hwn hefyd ar gael o wefan NICE.

Mae NICE hefyd wedi cyhoeddi arweiniad ar: falfoplasti gan ddefnyddio balŵn i drin crebachiad yn y falf aortig mewn oedolion a phlant ([www.nice.org.uk/IPG078](http://www.nice.org.uk/IPG078)), ymledu crebachiadau yn y falf bwlmonaidd gan ddefnyddio balŵn ([www.nice.org.uk/IPG067](http://www.nice.org.uk/IPG067)), angioplasti gan ddefnyddio balŵn i drin crebachiadau yn y wythïen bwlmonaidd mewn babanod ([www.nice.org.uk/IPG075](http://www.nice.org.uk/IPG075)), ymledu gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau i drin rhwystr yn y rhydveli bwlmonaidd neu'r pibellau all-lif fentriglaidd dde nad ydynt yn rhai falfaidd mewn plant ([www.nice.org.uk/IPG076](http://www.nice.org.uk/IPG076)), ymledu siyntiau rhydweiliol systemig i bwlmonaidd mewn plant gan ddefnyddio balŵn ([www.nice.org.uk/IPG077](http://www.nice.org.uk/IPG077)), falfotomi radio-amledd ar gyfer atresia ysgyfeiniol ([www.nice.org.uk/IPG095](http://www.nice.org.uk/IPG095)) a falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn ar gyfer atresia pwlmonaidd gyda septwm fentriglaidd cyflawn ([www.nice.org.uk/IPG176](http://www.nice.org.uk/IPG176)).

Os oes gennych fynediad i'r rhyngwrwd, gallwch gael mwy o wybodaeth am glefyd cynhwynol y galon ar wefan Galw Iechyd Cymru ([www.nhsdirect.wales.nhs.uk](http://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](http://www.nice.org.uk)

N1042 1P Mai 06

ISBN 1-84629-216-6