

Deall canllawiau NICE

Gwybodaeth i bobl sy'n defnyddio
gwasanaethau'r GIG

**National Institute for
Health and Clinical Excellence**

Trin oesoffagws Barrett â therapi ffotodeinamig

*Mae arweiniad
Techlechydd NICE
yn rhoi cyngor i'r
GIG ar pryd a sut y
gellir defnyddio
triniaethau
llawfeddygol
newydd mewn arfer
clinigol.*

Mae'r daflen hon yn ymwneud â phryd a sut y gellir defnyddio therapi ffotodeinamig (a dal fyrrir yn aml i PDT) yn y GIG i drin pobl sydd ag oesoffagws Barrett. Mae'n egluro'r canllawiau (cyngor) gan NICE (y Sefydliad Cenedlaethol dros Iechyd a Rhagoriaeth Glinigol).

Mae arweiniad Techlechydd yn gwneud argymhellion ar ddiogelwch triniaeth a pha mor dda y mae'n gweithio. Mae ymyriad yn brawf, triniaeth neu lawdriniaeth sy'n cynnwys torri neu wneud twll yn y croen, neu endosgop i edrych y tu mewn i'r corff, neu ffynonellau ynni fel pelydrau-X, gwres neu uwchsain. Nid yw'r canllawiau yn cynnwys p'un a ddylai'r GIG ariannu'r driniaeth ai peidio. Gwneir penderfyniadau ynghylch arian gan gyrrff lleol y GIG (ymddiriedolaethau gofal sylfaenol ac ymddiriedolaethau ysbyty) ar ôl ystyried pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio a ph'un a yw'n darparu gwerth am arian i'r GIG.

Ysgrifennwyd y daflen hon i helpu pobl y cynigiwyd y driniaeth hon iddynt fel y gallant benderfynu p'un a ddylent gytuno (cydsynio) iddi ai peidio. Nid yw'n disgrifio oesoffagws Barrett na'r driniaeth yn fanwl - dylai aelod o'ch tîm gofal iechyd hefyd roi gwybodaeth lawn a chyngor i chi ar y rhain. Mae'r daflen yn cynnwys rhai cwestiynau y gallech fod am eu gofyn i'ch meddyg i'ch helpu i ddod i benderfyniad. Ceir rhai ffynonellau o wybodaeth a chymorth pellach ar dudalen 9.

Beth y mae NICE wedi'i ddweud?

Oesoffagws Barrett â dysplasia uchelradd

Mae tystiolaeth i ddangos bod y driniaeth hon yn ddiogel ac yn gweithio mewn cleifion sydd ag oesoffagws Barrett â dysplasia uchelradd os caiff eu cynnydd ei adolygu yn yr hirdymor. Fodd bynnag, gall adweithiau ffotosensitif (adweithiau annormal y croen i olau'r haul) ddigwydd yn aml ar ôl y driniaeth, ac mae risg o gulhad yn yr oesoffagws. Gellir cynnig y driniaeth hon yn rheolaidd fel opsiwn triniaeth i'r cleifion hynny, cyn belled â bod meddygon yn siŵr:

- bod y claf yn deall beth mae'n ei olygu a'i fod yn cytuno i gael y driniaeth, ac
- y caiff canlyniadau'r driniaeth eu monitro.

Oesoffagws Barrett â dysplasia iselradd neu heb ddysplasia

Prin yw'r dystiolaeth gadarn sy'n dangos pa mor dda y mae'r driniaeth hon yn gweithio a pha mor ddiogel ydyw mewn cleifion sydd ag oesoffagws Barret â dysplasia iselradd neu heb ddysplasia, ac nid yw'n glir a yw'r manteision yn gorbwyso risgiau'r driniaeth. Os yw meddyg am ddefnyddio'r driniaeth hon ar gyfer y cleifion hyn, dylai sicrhau ei fod yn cymryd camau ychwanegol i egluro'r ansicrwydd ynghylch pa mor dda y mae'n gweithio, ynghyd ag ansicrwydd sy'n gysylltiedig â risgiau posibl y driniaeth. Dylai hyn ddigwydd cyn i'r claf gytuno (neu beidio â chytuno) i gael y driniaeth. Dylid rhoi'r daflen hon a gwybodaeth ysgrifenedig arall i'r claf fel rhan o'r drafodaeth. Dylid hefyd roi trefniadau arbennig ar waith i fonitro'r hyn sy'n digwydd i'r claf ar ôl y driniaeth.

Gwybodaeth ychwanegol

Dylai tîm o weithwyr gofal iechyd proffesiynol sydd â phrofiad o reoli oesoffagws Barrett benderfynu pa gleifion ddylai gael y driniaeth hon. Dim ond gweithwyr gofal iechyd proffesiynol sy'n arbenigo mewn endosgopi ac sydd wedi cael hyfforddiant arbennig ar y driniaeth hon ddylai ei chyflawni.

Efallai nad hon yw'r unig driniaeth bosibl ar gyfer oesoffagws Barrett.

Dylai eich tîm gofal iechyd siarad â chi ynghylch p'un a yw'n addas i chi a pha opsiynau triniaeth eraill sydd ar gael.

Therapi ffotodeinamig ar gyfer oesoffagws Barrett

Ni chaiff y driniaeth ei disgrifio'n fanwl yma - siaradwch â'ch meddyg i gael disgrifiad llawn.

Cyflwr yw oesoffagws Barrett lle y mae newidiadau'n digwydd i'r celloedd sy'n leinio rhan isaf yr oesoffagws (y bibell o'r geg i'r stumog sy'n cario bwyd). Caiff ei achosi pan fydd cynnwys y stumog yn llifo nôl i fyny i'r oesoffagws dros gyfnod hirdymor (a elwir yn adlif asid neu ddŵr poeth). Dros amser, mae'r celloedd yn newid, ac er nad ydynt yn ganseraidd, mae rhywfaint o risg y gallent ddod yn ganseraidd. Weithiau bydd y celloedd yn datblygu annormaledd a elwir yn ddysplasia (a ddisgrifir weithiau fel celloedd 'cyn-ganseraidd'), sydd â dau fath - iselradd ac uchelradd (a gaiff eu talffyrnu i LGD a HGD). Celloedd â dysplasia uchelradd sydd â'r risg fwyaf o ddatblygu yn gelloedd canseraidd.

Fel arfer cynigir archwiliadau rheolaidd gan ddefnyddio endosgop (telesgop tenau ar gyfer edrych y tu mewn i'r corff) i gleifion sydd â dysplasia iselradd neu sydd heb ddysplasia o gwbl, a chymerir sampl bach o gelloedd (biopsi) er mwyn chwilio am arwyddion o ddysplasia uchelradd neu ganser. Fel arfer cynigir archwiliadau aml gan ddefnyddio endosgop a biopsi i gleifion sydd â dysplasia uchelradd er

Gwybodaeth am arweiniad Techlehyd NICE 223

mwyn chwilio am arwyddion cynnar o newidiadau canseraidd a/neu cânt gynnig llawdriniaeth i dynnu'r oesoffagws i gyd neu ran ohono. Mae sawl triniaeth arall, sy'n llai ymwithiol na llawdriniaeth, wedi cael eu datblygu hefyd er mwyn tynnu'r celloedd annormal.

Nod therapi ffotodeinamig yw defnyddio cyffur sy'n gweithredu ar sail golau (a elwir yn gyfrwng ffotosensiteiddio) gyda laser i ddinistrio'r celloedd annormal a hybu celloedd iach i dyfu. Caiff y driniaeth ei chynnal tra bod y claf yn ymwybodol ond wedi'i lonyddu. Caiff y cyfrwng ffotosensiteiddio ei chwistrellu drwy wythïen. Yna caiff golau arbennig ei gyfeirio at y celloedd annormal, a hynny fel arfer drwy ddefnyddio laser pŵer isel a osodir yn yr oesoffagws gan ddefnyddio endosgop. Mae'r golau yn gwneud i'r cyfrwng ffotosensiteiddio ddinistrio celloedd y tiwmor. Fel arfer caiff y driniaeth ei chyflawni ar gleifion mewnol, a bydd angen aros yn yr ysbyty dros nos. Os oes llawer o gelloedd annormal yn yr oesoffagws, mae'n bosibl y bydd angen mwy nag un sesiwn driniaeth. Ar ôl y driniaeth, bydd angen i gleifion osgoi golau llachar a golau haul uniongyrchol am sawl wythnos oherwydd gallant achosi adweithiau ffotosensitif yn y croen.

Beth mae hyn yn ei olygu i mi?

Oesoffagws Barrett â dysplasia uchelradd

Mae NICE wedi dweud bod y driniaeth hon yn ddigon diogel ac yn gweithio'n ddigon da ar oesoffagws Barret â dysplasia uchelradd i gael ei defnyddio yn y GIG ar yr amod y caiff eich cynnydd ei archwilio yn yr hirdymor. Os oes gennych ddysplasia uchelradd a bod eich meddyg yn credu bod therapi ffotodeinamig yn driniaeth addas i chi, dylai sicrhau eich bod yn deall y manteision a'r risgiau o hyd cyn gofyn i chi gytuno i'r driniaeth.

Oesoffagws Barrett â dysplasia iselradd neu heb ddysplasia

Fodd bynnag, os oes gennych oesoffagws Barret â dysplasia iselradd neu heb ddysplasia, dylai eich meddyg ddweud wrthy ch fod NICE wedi penderfynu bod y manteision a'r risgiau yn ansicr. Nid yw hyn yn golygu na ddylid cyflawni'r driniaeth, ond dylai egluro beth mae'r driniaeth yn ei olygu yn llawn a thrafod y manteision a'r risgiau posibl gyda chi. Dim ond ar ôl i'r drafodaeth hon gael ei chynnal y dylid gofyn i chi p'un a ydych am gytuno i gael y driniaeth hon. Dylech gael gwybodaeth ysgrifenedig, gan gynnwys y daflen hon, a'r cyfle i drafod y driniaeth gyda'ch meddyg cyn i chi wneud penderfyniad.

Efallai y byddwch am ofyn y cwestiynau isod

- Beth yn union yw'r driniaeth hon?
- Beth yw'r manteision posibl?
- Beth yw'r tebygolrwydd y bydd y manteision hynny yn berthnasol i mi? A allai'r driniaeth wneud i mi deimlo'n waeth?
- A oes triniaethau eraill ar gael?
- Beth yw risgiau'r driniaeth?
- A yw'r risgiau'n fach neu'n ddifrifol? Pa mor debygol ydyw y byddant yn digwydd?
- Pa ofal fydd ei angen arnaf ar ôl y driniaeth?
- Beth fydd yn digwydd os aiff rhywbeth o'i le?
- Beth allai ddigwydd os na chaf y driniaeth?

Gallech ddewis cael y driniaeth hon, cael triniaeth wahanol, neu beidio â chael triniaeth o gwbl.

Crynodeb o fanteision a risgiau posibl

Ceir disgrifiad bras o rai o'r manteision a'r risgiau a welwyd yn yr astudiaethau a ystyriwyd gan NICE isod. Edrychodd NICE ar saith astudiaeth o'r driniaeth hon.

Pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio?

Canfu un astudiaeth o gleifion â dysplasia uchelradd bod 104 allan o 138 (75%) o gleifion a gafodd eu trin â therapi ffotodeinamig ynghyd â chyffur o'r enw omeprazole (a ddefnyddir i drin adlif asid) heb ddysplasia uchelradd pan archwiliwyd hwy ar ôl 18 mis o gymharu â 25 allan o 70 (36%) o gleifion a gafodd eu trin ag omeprazole yn unig. Ar ôl pum mlynedd, nid oedd gan 48% o'r rheini a gafodd therapi ffotodeinamig ac omeprazole ddysplasia uchelradd o hyd ac nid oedd gan 4% o'r rheini a gafodd omeprazole yn unig ddysplasia uchelradd o hyd. Yn yr un astudiaeth, roedd 21 allan o 138 (15%) o gleifion a gafodd

Gwybodaeth am arweiniad Techlechyd NICE 223

therapi ffotodeinamig ac omeprazole wedi datblygu canser o fewn pum mlynedd o gymharu ag 20 allan o 70 (29%) o gleifion a gafodd omeprazole yn unig.

Nododd astudiaeth o 72 o gleifion ag oesoffagws Barrett heb ddysplasia nad oedd gan 17 allan o 34 o gleifion a gafodd eu trin â therapi ffotodeinamig gelloedd annormal mwyach pan archwiliwyd eu cynnydd ar ôl 12 mis o gymharu â 33 allan o 34 o gleifion a gafodd driniaeth o'r enw ceulad plasma argon, lle caiff cerrynt trydan ei gysylltu i ffrwd o nwy argon a anelir at y celloedd sydd wedi eu heffeithio.

Yn ogystal ag edrych ar yr astudiaethau hyn, gofynnodd NICE am farn cynghorwyr arbenigol hefyd. Mae'r cynghorwyr hyn yn arbenigwyr clinigol yn y maes hwn o feddygaeth. Dywedodd y cynghorwyr mai nodau'r driniaeth yw gwrthdroi annormaleddau mewn celloedd ac atal canser rhag datblygu.

Risgiau a phroblemau posibl

Mewn astudiaeth o 40 o gleifion, lle y cafodd 26 ohonynt therapi ffotodeinamig, bu farw un claf dridiau ar ôl y therapi ffotodeinamig (nid yw achos y farwolaeth yn hysbys).

Mewn pum astudiaeth yn cynnwys cyfanswm o 376 o gleifion a gafodd y driniaeth, nodwyd bod creithio wedi culhau'r oesoffagws (a elwir yn gulhad yr oesoffagws) mewn 107 o gleifion. Cafodd y mwyafrif ohonynt driniaeth lwyddiannus i ledu'r oesoffagws, ond gwnaed twll yn oesoffagws dau glaf yn ystod y driniaeth. Roedd angen llawdriniaeth ar y cleifion hyn i dynnu rhan o'r oesoffagws neu'r oesoffagws i gyd.

Nododd yr astudiaeth o 208 o gleifion, lle y cafodd 138 eu trin â therapi ffotodeinamig, y cafodd 19% o'r cleifion hynny anhawster wrth lyncu. Yn yr un astudiaeth, cafodd 69% o gleifion a gafodd therapi ffotodeinamig adwaith annormal yn y croen i olau'r haul (a elwir yn adwaith ffotosensitif). Mewn tair astudiaeth â chyfanswm o 176 o gleifion a

Gwybodaeth am arweiniad Techlehyd NICE 223

gafodd therapi ffotodeinamig, cafodd 84 o gleifion adweithiau ffotosensitif.

Yn yr astudiaeth o 72 o gleifion, canfuwyd celloedd annormal yn celu o dan gelloedd normal (a allai guddio'r ffaith bod y cyflwr wedi dychwelyd) mewn 4 allan o 17 a gafodd therapi ffotodeinamig ac mewn 7 allan o 33 a gafodd driniaeth ceulad plasma argon.

Yn ogystal ag edrych ar yr astudiaethau hyn, gofynnodd NICE am farn cynghorwyr arbenigol hefyd. Mae'r cynghorwyr hyn yn arbenigwyr clinigol yn y maes hwn o feddygaeth. Dywedodd y cynghorwyr fod poen, llid, wiserau a phwysedd gwaed isel iawn ymysg y problemau posibl. Mewn egwyddor, gallai problemau eraill gynnwys methiant yr afu mewn cleifion sydd eisoes â sirosis yr afu, a niwed i'r croen a'r llygaid a achosir gan adwaith annormal i olau'r haul.

Rhagor o wybodaeth am oesoffagws Barrett

Gall NHS Choices (www.nhsdirect.wales.nhs.uk) fod yn fan da i gael gwybod mwy. Efallai y gall eich gwasanaeth cyngor a chysylltiadau cleifion (a elwir yn 'PALS' fel arfer) lleol roi gwybodaeth a chymorth pellach i chi. I gael manylion am holl ganllawiau NICE ar oesoffagws Barrett, ewch i'n gwefan yn www.nice.org.uk

NICE

Mae NICE yn llunio canllawiau (cyngor) i'r GIG ynglŷn ag atal, canfod a thrin gwahanol gyflyrau meddygol. Ysgrifennir y canllawiau gan arbenigwyr annibynnol gan gynnwys gweithwyr gofal iechyd proffesiynol a phobl sy'n cynrychioli cleifion a gofalwyr. Maent yn ystyried pa mor dda y mae ymyriad yn gweithio a pha mor ddiogel ydyw, ac yn gofyn barn cynghorwyr arbenigol. Mae'r arweiniad Techlechydd yn berthnasol i'r GIG cyfan yng Nghymru, Lloegr, yr Alban a Gogledd Iwerddon. Disgwylir i staff sy'n gweithio yn y GIG ddilyn y canllawiau hyn.

I gael rhagor o wybodaeth am NICE, ei waith a sut mae'n gwneud penderfyniadau, ewch i www.nice.org.uk/aboutguidance

Mae'r daflen hon yn ymwneud â 'therapi ffotodeinamig ar gyfer oesoffagws Barrett'. Mae'r daflen hon a'r canllawiau llawn a anelir at weithwyr gofal iechyd proffesiynol ar gael yn www.nice.org.uk/guidance/HTG223

Rydym yn annog sefydliadau gwirfoddol, sefydliadau'r GIG a chlinigwyr i ddefnyddio testun o'r llyfryn hwn yn eu gwybodaeth eu hunain am y driniaeth hon.

National Institute for Health and Clinical Excellence

MidCity Place, 71 High Holborn, London, WC1V 6NA; www.nice.org.uk

ISBN 978-1-4731-8183-0

N2266 1P June 10

© National Institute for Health and Clinical Excellence, 2010. 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 NICE.