Dyddiad cyhoeddi Gorffennaf 2010

Deall canllawiau NICE

Gwybodaeth i bobl sy'n defnyddio gwasanaethau'r GIG

National Institute for Health and Clinical Excellence

Trwsio falf feitrol gan ddefnyddio dyfais gynorthwyol (anwloplasteg) a osodir drwy wythïen gan ddefnyddio cathetr

Mae arweiniad Techlechyd 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 dyfais gynorthwyol (anwloplasteg) yn y GIG i drin pobl sydd â phroblem ar y galon a elwir yn adlifo meitrol. Mae'n egluro'r canllawiau (cyngor) gan NICE (y Sefydliad Cenedlaethol dros Iechyd a Rhagoriaeth Glinigol).

Mae arweiniad Techlechyd 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 ynglŷn ag arian gan gyrff 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.

Mae NICE wedi paratoi'r canllawiau hyn gan fod y driniaeth yn eithaf newydd. Golyga hyn nad oes llawer o wybodaeth ar gael hyd yma am ba mor dda mae'n gweithio, pa mor ddiogel ydyw a pha gleifion fydd yn cael y budd mwyaf ohoni.

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 adlifo meitrol 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 gwybodaeth a chymorth pellach ar dudalen 7.

Beth mae NICE wedi'i ddweud?

Mae ansawdd a swm y dystiolaeth sydd ar gael ar hyn o bryd ar y driniaeth hon yn annigonol iddi gael ei defnyddio'n rheolaidd. Am y rheswm hwn, mae NICE wedi dweud mai dim ond fel rhan o astudiaeth ymchwil (a elwir hefyd yn dreial clinigol) y dylid cynnig y driniaeth hon. Dylai'r ymchwil astudio'r cleifion sydd wedi cael y driniaeth, unrhyw driniaethau eraill a ddefnyddir, yn ogystal â pha mor ddiogel yw'r driniaeth. Efallai y bydd NICE yn adolygu'r driniaeth os bydd rhagor o dystiolaeth yn dod i law.

Dim ond arbenigwyr ar y galon a elwir yn gardiolegwyr ymyriad ddylai gyflawni'r driniaeth, a dylent gael eu hyfforddi'n benodol i'w chyflawni.

Efallai nad hon yw'r unig driniaeth bosibl ar gyfer adlifo meitrol. 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.

Trwsio falf feitrol gan ddefnyddio dyfais gynorthwyol (anwloplasteg) a osodir drwy wythïen gan ddefnyddio cathetr

Yr enw meddygol ar y driniaeth hon yw 'Anwloplasteg falf feitrol drwy'r croen' neu 'Percutaneous mitral valve annuloplasty' yn Saesneg. Mae'r term Saesneg 'Percutaneous' yn golygu ei bod yn driniaeth lai ymwthiol a gyflawnir drwy doriadau bach yn y croen yn hytrach na llawdriniaeth 'agored'.

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

Un o bedair falf y galon yw'r falf feitrol sy'n cadw gwaed i lifo yn y cyfeiriad cywir o amgylch y corff. Os nad yw'r falf feitrol yn cau'n gywir gelwir hyn yn adlifo meitrol. Nid yw'r gwaed yn llifo mor rhwydd o'r

ysgyfaint a gall achosi prinder anadl a methiant y galon. Efallai y bydd angen llawdriniaeth i drin adlifo meitrol difrifol.

Fel arfer, fel rhan o'r driniaeth anwloplasteg, bydd angen cynnal llawdriniaeth agored ar y galon er mwyn gosod dyfais gynorthwyol o amgylch agoriad y falf feitrol er mwyn lleihau faint o waed sy'n gollwng am yn ôl a helpu'r falf i weithio'n well.

Caiff fersiwn llai ymwthiol y llawdriniaeth ei chyflawni â'r
claf o dan anesthetig cyffredinol neu leol. Gan ddefnyddio delweddau pelydr-X (fflworosgopi) ac yn aml sganiau arbennig (ecocardiograffeg trawsoesoffagaidd) i'w lywio, bydd y meddyg yn gosod pibell denau wag (cathetr) drwy wythïen yn y werddyr neu'r gwddf ac i mewn i'r galon. Caiff y ddyfais gynorthwyol ei gosod drwy'r cathetr a'i llywio i'r safle cywir er mwyn iddi gynorthwyo'r falf feitrol.

Beth mae hyn yn ei olygu i mi?

Dim ond fel rhan o astudiaeth ymchwil (a elwir hefyd yn dreial clinigol) y dylai eich meddyg gynnig y driniaeth hon i chi.

Argymhellodd NICE y dylid casglu rhai manylion am bob claf sy'n cael y driniaeth hon yn y DU. Efallai y bydd eich meddyg yn gofyn i chi a all manylion eich triniaeth gael eu defnyddio yn y modd hwn. Bydd eich meddyg yn rhoi rhagor o wybodaeth i chi am hyn.

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 y bydd ei angen arnaf ar ôl y llawdriniaeth?
- Beth fydd yn digwydd os aiff rhywbeth o'i le?
- Beth allai ddigwydd os na chaf y driniaeth?

Crynodeb o fanteision a risgiau posibl

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

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

Pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio?

Prin iawn oedd y dystiolaeth dda am y driniaeth hon.

Mewn un astudiaeth fach o 48 o gleifion, nid oedd 18 ohonynt yn addas ar gyfer y driniaeth, ond cafodd 30 o gleifion eu trin â dyfais anwloplasteg feitrol yn llwyddiannus. Edrychwyd ar gynnydd y cleifion chwe mis ar ôl y driniaeth. Roedd un holiadur yn asesu gweithrediadau corfforol, eu symptomau ac ansawdd eu bywyd, gan roi sgôr rhwng 0 a 100 (sgoriau uwch yn well). 47 oedd y sgôr ar gyfartaledd cyn y driniaeth ond cynyddodd y sgôr i 69 ar ôl chwe mis. Dangosodd asesiad arall (gan ddefnyddio dosbarthiad Cymdeithas y Galon Efrog Newydd) fod difrifoldeb symptomau methiant y galon wedi gwella ar ôl y driniaeth. Dangosodd prawf a edrychai ar ba mor bell y gallai cleifion gerdded mewn 6 munud welliant hefyd, o gyfartaledd o 307 metr cyn y driniaeth i 403 metr ar ôl chwe mis.

Yn ogystal ag edrych ar yr astudiaeth hon, 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 sicrhau bod y falf feitrol yn gweithio'n dda yn y tymor byr, y tymor canolig a'r hirdymor (deng mlynedd), lleihau adlifo meitrol, gwella gweithrediad y galon, cynyddu'r pellter y gellir ei gerdded mewn chwe munud, gwella ansawdd bywyd, cynyddu cyfraddau goroesi a lleihau nifer y cleifion a dderbynnir i'r ysbyty ag achosion datblygedig o fethiant y galon.

Risgiau a phroblemau posibl

Eto, prin iawn oedd y dystiolaeth dda oedd ar gael.

Yn yr astudiaeth o 48 o gleifion, bu farw un claf 22 diwrnod ar ôl y driniaeth (roedd gan y claf broblemau iechyd eraill) a chafodd tri ohonynt drawiad ar y galon o fewn 24 awr i gael y driniaeth. Gwelwyd niwed i wythiennau'r galon mewn tri chlaf yn yr astudiaeth hon, ac mewn dau allan o bum claf mewn astudiaeth arall. Yn yr astudiaeth o bum claf, bu farw un claf o fethiant y galon 148 o ddiwrnodau ar ôl y driniaeth (roedd y claf yn ordew ac roedd ganddo broblemau iechyd eraill).

Gwelwyd bod gan un claf gyflwr ar y galon a elwir yn rhwystr atriofentriglol ar ôl gosod y ddyfais. Cafodd hwn ei drin yn llwyddiannus.

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 cyflwr difrifol a elwir yn damponâd cardiaidd yn gymhlethdod posibl, lle y mae hylif yn cronni yn y sach o amgylch y galon. Dywedodd y cynghorwyr hefyd fod cywasgiad y rhydweli coronaidd, twll yn y galon, achosion lle bo'r falf feitrol yn caledu a phroblemau â'r ddyfais (yn symud, yn torri neu anhawster i'w thynnu) ymysg y problemau posibl.

Rhagor o wybodaeth am adlifo meitrol

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 adlifo meitrol, 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 Techlechyd 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 ag 'Anwloplasteg falf feitrol drwy'r croen'. Mae'r daflen hon a'r canllawiau llawn a anelir at weithwyr gofal iechyd proffesiynol ar gael yn www.nice.org.uk/guidance/HTG225

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 978-1-4731-8190-8
N2287 1P July 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.